

**ZAPISNIK**  
**475. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. veljače 2023. godine**

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za lijekove smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni članovi:

1. mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
3. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Marko Valković, mr. pharm.
2. Desiree-Željka Brkić, mag. pharm. inv.
3. Goran Balagović, zapisničar

**1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

**2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

**3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 474. sjednice Povjerenstva.

**4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**

4.1. Djelatna tvar: paroksetin

ATK: N06AB05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

**5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**

5.1. Djelatna tvar: dabigatraneteksilat

ATK: B01AE07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.2. Djelatna tvar: pazopanib

ATK: L01EX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5.3. Djelatna tvar: empagliflozin

ATK: A10BK03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**

6.1. Naziv lijeka: **Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu**

Djelatna tvar: dinoproston

ATK: G02AD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.2. Naziv lijeka: **Maprazax 0,25 mg tablete**

**Maprazax 0,5 mg tablete**

**Maprazax 1 mg tablete**

Djelatna tvar: alprazolam

ATK: N05BA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.3. Naziv lijeka: **Zoxilid 600 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: linezolid

ATK: J01XX08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.4. Naziv lijeka: **Daylette 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol

ATK: G03AA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

**7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.