

**ZAPISNIK**  
**482. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. travnja 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
4. Svjetlana Krnić, dr. med.
5. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
9. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.

Ostali prisutni:

1. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 481. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin

ATK: C10BA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista (4-8 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (m/m)

ATK: R05CA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: pirfenidon

ATK: L04AX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

5.1. Naziv lijeka:

**Everolimus STADA 2,5 mg tablete**

**Everolimus STADA 5 mg tablete**

**Everolimus STADA 10 mg tablete**

Djelatna tvar: everolimus

ATK: L01EG02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka:

**Dasatinib Teva 20 mg filmom obložene tablete**

**Dasatinib Teva 50 mg filmom obložene tablete**

**Dasatinib Teva 70 mg filmom obložene tablete**

**Dasatinib Teva 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: dasatinib hidrat

ATK: L01EA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

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

6.1. Djelatna tvar: acetilcistein

ATK: R05CB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka.