

**ZAPISNIK**  
**517. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. siječnja 2024. 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Petar Mas, dr. med.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
2. 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 516. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: kladribin

ATK: L01BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: abirateron

ATK: L02BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam

ATK: J01CR05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

#### **Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

4.4. Djelatna tvar: diklofenak

ATK: M02AA15

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.5. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa

ATK: N04BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.6. Djelatna tvar: kalcitriol

ATK: A11CC04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.7. Djelatna tvar: suhi ekstrakt trpučevog lista

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.8. Djelatna tvar: kolistimetat

ATK: J01XB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.9. Djelatna tvar: pasiflorova zelen

ATK: N05CM

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

#### **5. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici razmotrena je 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

#### **6. Različito**

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.