

**ZAPISNIK**  
**533. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. svibnja 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. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
5. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Danica Kontek 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. Darija Kolarić Matotek, mag. pharm.
2. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
3. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
4. Iva Marković, mr. pharm.
5. Ružica Tolić, mag. pharm.
6. 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**

3.1. Djelatna tvar: fentermin, topiramet

ATK: A08AA51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Nakon rasprave Povjerenstvo za lijekove slaže se sa konačnom verzijom kliničke ocjene.

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

4.1. Djelatna tvar: apremilast

ATK: L04AA32

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: enzalutamid

ATK: L02BB04

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.

5.2. Djelatna tvar: dimetilfumarat

ATK: L04AX07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: brivaracetam

ATK: N03AX23

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:**

5.4. Djelatna tvar: mirabegron

ATK: G04BD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

ATK: R05CA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: suhi ekstrakt zeleni divlje gorušice

ATK: R02A

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa

ATK: N04BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.8. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin

ATK: A10BD29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.9. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin  
ATK: A10BD29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Posakonazol Mylan 100 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: posakonazol

ATK: J02AC04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Neofen Combo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol

ATK: M01AE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

7.1. Naziv lijeka: **Flebaven kontrol 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: diosmin

ATK: C05CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**8. Različito**

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te 1 zahtjev za izmjenu naziva lijeka.