

**ZAPISNIK**  
**50. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 2. rujna 2014. godine**

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

Prisutni članovi:

1. Maja Lovrek, mr. pharm. – zamjenica Predsjednika Povjerenstva za lijekove
2. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Jelena Biruš, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Katarina Gvozdanić, med. ing. lab. (pod točkom 7.)

**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**

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 7. zapisnika 49. sjednice Povjerenstva te je ista nakon rasprave jednoglasno prihvaćena.

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

- 4.1. Djelatna tvar moksifloksacin  
ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Razmatranje zahtjeva se zbog odsutnosti ocjenitelja odgađa.

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

- 5.1. Djelatna tvar lidokain, fenilefrin, tropikamid  
ATK: S01FA56

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 5.2. Djelatna tvar: lopinavir, ritonavir  
ATK: J05AR10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: bortezomib

ATK: L01XX32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ocjena referentne države ne prihvaća se u potpunosti te se upućuju dodatna pitanja.

5.4. Djelatna tvar: ksilometazolin, dekspantenol

ATK: R01AB06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **Razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

5.5. Djelatna tvar: atorvastatin, amlodipin, perindopril

ATK: *oznaka nije dodijeljena*

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

Na sjednici je razmotreno 8 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

### **7. Različito**

Na sjednici je raspravljano 1 zahtjev za stručni savjet, 1 prijedlog teksta pisma zdravstvenim radnicima i 1 stručni upit podnositelja zahtjeva, te su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.