

**ZAPISNIK**  
**537. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. lipnja 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. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
6. Danica Kontek Pavlek mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Svjetlana Krnić, dr. med.
8. Mirna Galović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Margareta Bego, univ. 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 356. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: etofenammat  
ATK: M02AA06

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: apiksaban  
ATK: B01AF02

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:**

- 4.3. 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.

4.4. Djelatna tvar: edoksaban

ATK: B01AF03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: flutikazonpropionat, formoterolfumarat dihidrat

ATK: R03AK11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka:

**Flutiform 50 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**

**Flutiform 125 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**

**Flutiform 250 mikrograma/10 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**

Djelatna tvar: flutikazonpropionat, formoterolfumarat dihidrat

ATK: R03AK11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

6.1. Djelatna tvar: nirogacestat

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvataju se pitanja ocjenitelja te se upućuju CHMP povjerenstvu.

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

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.