

**ZAPISNIK**  
**543. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. srpnja 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. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
4. Mirna Galović, mr. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marko Valković, mr. pharm.
2. dr. sc. Tihomir Pospišil, dipl. kem. ing
3. Desiree-Željka Brkić, mag.pharm.inv.
4. 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 542. sjednice Povjerenstva.

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

**4.1. Djelatna tvar: edoksaban**

ATK: B01AF03

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: teriflunomid**

ATK: L04AA31

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: bimatoprost, timolol**

ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.3. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina**

ATK: A05AA02

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: zopiklon**

ATK: N05CF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.5. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol**

ATK: R03AK08

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: Atekago 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid

ATK: G04CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.2. Naziv lijeka:**

**Omelia 20 mg/5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Omelia 40 mg/5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Omelia 40 mg/10 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Omelia 40 mg/5 mg/25 mg filmom obložene tablete**

**Omelia 40 mg/10 mg/25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: olmesartanmedoxomil, amlodipinbesilat, hidroklorotiazid

ATK: C09DX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

Na sjednici je razmotren 1 upit podnosioca zahtjeva vezan uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.