

**ZAPISNIK**  
**560. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 4. prosinca 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. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
6. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
9. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Katarina Portolan, mag. pharm.
2. Franka Šušković, mag. biotech. in med.
3. Darija Kolarić Matotek, mag. pharm.
4. Filip Gorjanović, dipl.kem.ing.
5. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 559. sjednice Povjerenstva.

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

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

4.1. Djelatna tvar: roksitromicin

ATK: J01FA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. 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.

4.3. Djelatna tvar: tiotropijev bromid

ATK: R03BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

5.1. Djelatna tvar: mirtazapin

ATK: N06AX11

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: mirtazapin

ATK: N06AX11

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.

5.3. 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:**

5.4. Djelatna tvar: azelastin

ATK: S01GX07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

5.5. Djelatna tvar: tramadol, deksketoprofen

ATK: N02AJ14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: ranolazin

ATK: C01EB18

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 nacionalnom postupku**

6.1. Naziv lijeka: **Lupocet 1000 mg čepići**

Djelatna tvar: paracetamol

ATK: N02BE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**

7.1. Djelatna tvar: butamirat

ATK: R05DB13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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