

ZAPISNIK
422. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. siječnja 2022. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm. Dijana Derganc, dr. vet. med.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
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 421. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: sugamadeks
ATK: V03AB35
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
 - 4.2. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02
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: metformin, sitagliptin
ATK: A10BD07
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
 - 4.4. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Ne 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: **Viavardis 5 mg filmom obložene tablete**

Viavardis 10 mg filmom obložene tablete

Viavardis 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: vardenafilklorid trihidrat

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Dalvocans 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Dalvocans 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: kaspofunginacetat

Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Finpros 5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: finasterid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

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