

## ZAPISNIK

### 273. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. veljače 2019. 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. Neven Milčić, mr. pharm., spec.
2. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
13. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
2. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Dalibor Šućura

#### **1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

#### **2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

#### **3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 272. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: doksilaminhidrogensukcinat

ATK: R06AA09

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.

4.2. Djelatna tvar: ramipril, amlodipin

ATK: C09BB07

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: duloksetin

ATK: N06AX21

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: testosteron

ATK: G03BA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: kloroprocainklorid

ATK: N01BA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, dekspantenol

ATK: R01AB06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.5. Djelatna tvar: Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H1N1), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H3N2), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B, Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B  
ATK: J07BB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

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

6.1. Naziv lijeka:

**Atozet 10 mg/10 mg filmom obložene tablete**

**Atozet 10 mg/20 mg filmom obložene tablete**

**Atozet 10 mg/40 mg filmom obložene tablete**

**Atozet 10 mg/80 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

## **7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

7.1. Naziv lijeka: **Rhinorelief 200 mg + 30 mg tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrinklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.2. Naziv lijeka: **Letrozol JGL 2,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: letrozol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.3. Naziv lijeka:

**Vorikonazol Pliva 50 mg filmom obložene tablete**

**Vorikonazol Pliva 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: vorikonazol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.4. Naziv lijeka: **Belodin A 10 mg tablete**

Djelatna tvar: loratadin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.5. Naziv lijeka:

**Triapin 2,5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Triapin 5 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: felodipin, ramipril

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.6. Naziv lijeka: **Vornal 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: vorikonazol

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.7. Naziv lijeka: **Oxolam 10 mg/ml otopina za kožu**

Djelatna tvar: ciklopiroksolamin

Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska  
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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.8. Naziv lijeka: **Oxolam 80 mg/g ljekoviti lak za nokte**

Djelatna tvar: ciklopiroks

Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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

Na sjednici su razmotrena 7 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**9. Različito**

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.