

## ZAPISNIK

### 289. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 04. lipnja 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
12. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
13. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Morana Pavičić, mag. pharm.
2. Svjetlana Krnić, dr. med.
3. Marija Ivančić
4. Goran Balagović, zapisničar
5. Dalibor Šućura

#### **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 288. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: deksmedetomidin

ATK: N05CM18

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**

4.2. Djelatna tvar: mebeverin

ATK: A03AA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, deksipantenol  
ATK: R01AB06

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: bisakodil  
ATK: A06AB02

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 obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**

5.1. Naziv lijeka: **Regiocit otopina za hemofiltraciju**

Djelatna tvar: natrijev klorid, natrijev citrat

Podnositelj zahtjeva: Gambro Lundia AB, Lund, Švedska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Alvanocyt 450 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valganciklovir

Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg

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:

**Reodon 0,5 mg tablete**

**Reodon 1 mg tablete**

**Reodon 2 mg tablete**

Djelatna tvar: repaglinid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka:

**Valnorm 80 mg filmom obložene tablete**

**Valnorm 160 mg filmom obložene tablete**

**Valnorm 320 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valsartan

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka: **Tamsu Genericon retard 0,4 mg kapsule**

Djelatna tvar: tamsulozinklorid

Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka: **Toram 50 mg kapsule**

Djelatna tvar: tramadolklorid

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka: **Deksametazon Sandoz 4 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: deksametazonfosfat

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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 upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.