

## ZAPISNIK

### 203. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. rujna 2017. 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. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
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.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. vet. med.
2. Goran Balagović, zapisničar
3. 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.  
Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 202. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: flukloksacilin

ATK: J01CF05

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: aprepitant

ATK: A04AD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: latanoprost, timolol  
ATK: S01ED51

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: Duosol bez kalija otopina za hemofiltraciju**

Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Avitum AG, Melsungen, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.2. Naziv lijeka: Duosol s 2 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju**

Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Avitum AG, Melsungen, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.3. Naziv lijeka: Duosol s 4 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju**

Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Avitum AG, Melsungen, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.4. Naziv lijeka: Verria 50 mg filmom obložene tablete**

**Verria 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: vorikonazol

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

**6.5. Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol**

ATK: G03AA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Ne usvajaju se predloženi nazivi lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**6.6. Djelatna tvar: lakozamid**

ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

### **7.1. Naziv lijeka: Allergodil 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: azelastinklorid

Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **7.2. Naziv lijeka: Atimos 12 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina**

Djelatna tvar: formoterolfumarat dihidrat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **7.3. Naziv lijeka: Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete s okusom naranče**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **7.4. Naziv lijeka: Anastrozol Sandoz 1 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: anastrozol

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.

### **7.5. Naziv lijeka: Naklofen SR 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

### **7.6. Naziv lijeka: Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: paklitaksel

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **7.7. Naziv lijeka: Velafax XL 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

#### **Velafax XL 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: venlafaksin

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.

**8. 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.

**9. Različito**

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