

**ZAPISNIK**  
**187. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 23. svibnja 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
8. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
9. Sanja Prpić, mag. pharm.
10. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
11. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
12. Katica Milčić, mr. pharm.
13. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura
3. Vesna Klarić mr. pharm.
4. Marija Peronja, dipl. ing. biol.

**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 zapisnika 186. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: trimetazidindiklorid

ATK: C01EB15

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: aripiprazol

ATK: N05AX12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

4.4. Djelatna tvar: natrijev citrat, natrijev laurilsulfoacetat, sorbitol, tekući, kristalizirajući

ATK: A06AG11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: anđelikin korijen, mira, cimetova kora

ATK: A09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.6. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol

ATK: G02BB01

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 i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**

5.1. Naziv lijeka: **Azimed 250 mg kapsule**

Djelatna tvar: azitromicin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Azimed 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: azitromicin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Fincar 5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: finasterid

Podnositelj zahtjeva: Cipla Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **Dobutamin Admeda 250 otopina za infuziju**

Djelatna tvar: dobutamin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **NACLOF 1 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.6. Naziv lijeka: **Flixotide Inhaler 50 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**  
**Flixotide Inhaler 125 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**  
**Flixotide Inhaler 250 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**

Djelatna tvar: flutikazon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.7. Naziv lijeka: **Pentilin 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: pentoksifilin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.8. Naziv lijeka: **Pentilin 20 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: pentoksifilin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.9. Naziv lijeka: **Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: cefuroksim

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.10. Naziv lijeka: **Risperidon Pliva 1 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Pliva 2 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Pliva 3 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Pliva 4 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risperidon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.11. Naziv lijeka: **Difetoin 100 mg tablete**

Djelatna tvar: fenitoinnatrij

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.12. Naziv lijeka: **Lioresal 10 mg tablete**  
**Lioresal 25 mg tablete**

Djelatna tvar: baklofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.13. Naziv lijeka: **Sandostatin 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**  
**Sandostatin 0,5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: oktreotid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.14. Naziv lijeka: **Sandostatin LAR 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Sandostatin LAR 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Sandostatin LAR 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: oktreotid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.15. Naziv lijeka: **Zofran 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: ondanzetron

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.16. Naziv lijeka: **Zofran 4 mg filmom obložene tablete**  
**Zofran 8 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ondanzetron

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.17. Naziv lijeka: **Pantexol 5 % krema**

Djelatna tvar: dekspantenol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.18. Naziv lijeka: **Pantexol 5% mast**

Djelatna tvar: dekspantenol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.19. Naziv lijeka: **Contral 10 mg tablete**

Djelatna tvar: loratadin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.20. Naziv lijeka: **Enap 5 mg tablete**  
**Enap 10 mg tablete**  
**Enap 20 mg tablete**

Djelatna tvar: enalaprilmaleat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.21. Naziv lijeka: **Zovirax krema 5%**

Djelatna tvar: aciklovir

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.22. Naziv lijeka: **Medrol 4 mg tablete**  
**Medrol 16 mg tablete**  
**Medrol 32 mg tablete**

Djelatna tvar: metilprednizolon

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.23. Naziv lijeka: **Vesanoid 10 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: tretinoin

Podnositelj zahtjeva: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Mesekenhagen, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.24. Naziv lijeka: **Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml otopina za rektum**  
**Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml otopina za rektum**

Djelatna tvar: diazepam

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.25. Naziv lijeka: **Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.26. Naziv lijeka: **Nozinan 25 mg filmom obložene tablete**  
**Nozinan 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: levomepromazin

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.27. Naziv lijeka: **Duphaston 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: didrogesteron

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.28. Naziv lijeka: **Panadol Baby 120 mg/5 ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: paracetamol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.29. Naziv lijeka: **Panadol Extra 500 mg + 65 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, kofein

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.30. Naziv lijeka: **Panadol 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.31. Naziv lijeka: **Lumidol 100 mg/ml oralne kapi**

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.32. Naziv lijeka: **Lumidol 50 mg/ml otopina za injekcije**

**Lumidol 100 mg/2 ml otopina za injekcije**

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.33. Naziv lijeka: **Octanine F 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: koagulacijski faktor IX, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.34. Naziv lijeka: **Pipertaz 4/0,5 g prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam

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.

5.35. Naziv lijeka: **Asentra 50 mg filmom obložene tablete**

**Asentra 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: sertralin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.36. Naziv lijeka: **Mendilex 2 mg tablete**

Djelatna tvar: biperiden

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.37. Naziv lijeka: **Ringer Fresenius Kabi otopina za infuziju**

Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.38. Naziv lijeka: **Ringerov laktat Fresenius Kabi, otopina za infuziju**

Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, natrijev laktat

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.39. Naziv lijeka: **Vasilip 10 mg filmom obložene tablete**

**Vasilip 20 mg filmom obložene tablete**

**Vasilip 40 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: simvastatin

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 vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.40. Naziv lijeka: **Diclo Duo 75 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: diklofenak

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss 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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.41. Naziv lijeka: **Ceftazidim Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju**  
**Ceftazidim Kabi 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: ceftazidim

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.42. Naziv lijeka: **Gelomyrtol forte 300 mg meke želučanootporne kapsule**

Djelatna tvar: mirtol, standardizirani

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.43. Naziv lijeka: **Enap-H 10 mg/25 mg tablete**

Djelatna tvar: hidroklorotiazid, enalaprilmaleat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.44. Naziv lijeka: **Magnevist 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: gadopentetatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.45. Naziv lijeka: **Pyrazinamid Krka 500 mg tablete**

Djelatna tvar: pirazinamid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.46. Naziv lijeka: **Teotard 200 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
**Teotard 350 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: teofilin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.47. 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:**



Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.48. Naziv lijeka: **Lupocet 250 mg čepići**

Djelatna tvar: paracetamol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.49. Naziv lijeka: **Oronazol 20 mg/g šampon**

Djelatna tvar: ketokonazol

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.50. Naziv lijeka: **Tafen nasal 50 mikrograma sprej za nos**

Djelatna tvar: budesonid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.51. Naziv lijeka: **Spasmex forte 5 mg tablete**

Djelatna tvar: trospijev klorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.52. Naziv lijeka: **Spasmex 0,2 mg/5 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: trospijev klorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.53. Naziv lijeka: **Athyrazol 10 mg tablete**

Djelatna tvar: tiamazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.54. Naziv lijeka: **Olynth HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**

**Olynth HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina**

Djelatna tvar: ksilometazolin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.55. Naziv lijeka: **Olynth 1 mg/ml sprej za nos, otopina**

**Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**

Djelatna tvar: ksilometazolin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.56. Naziv lijeka: **Olynth 1 mg/ml kapi za nos, otopina**

Djelatna tvar: ksilometazolin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.57. Naziv lijeka: **Septolete zelena jabuka 1,2 mg pastile**

Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.58. Naziv lijeka: **Septolete limun 1,2 mg pastile**

Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.59. Naziv lijeka: **Septolete divlja trešnja 1,2 mg pastile**

Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.60. Naziv lijeka: **Belosept 1 mg/ml otopina za usnu sluznicu**

Djelatna tvar: heksetidin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.61. Naziv lijeka: **Rhinostop tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, pseudoefedrin, klorfenamin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.62. Naziv lijeka: **Hepan 500 i.j/g + 5 mg/g gel**

Djelatna tvar: heparinnatrij, dekspantenol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.63. Naziv lijeka: **Hepan 500 i.j/g + 5 mg/g krema**

Djelatna tvar: heparinnatrij, dekspantenol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.64. Naziv lijeka: **Rudakol 135 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: mebeverin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.65. Naziv lijeka: **Linola Fett krema**

Djelatna tvar: nezasićene masne kiseline (C18 : 2)

Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.66. Naziv lijeka: **Morfinklorid Alkaloid 20 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: morfinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.67. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 10 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: folkodin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.68. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 4 mg/5 ml oralna otopina za djecu**

Djelatna tvar: folkodin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.69. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 15 mg/15 ml oralna otopina**

Djelatna tvar: folkodin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

6. Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.1. Naziv lijeka: **multiBic 2 mmol/L kalija otopina za hemofiltraciju**

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

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Medical Care 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.

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

Na sjednici su razmotrena 14 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.