

**ZAPISNIK**  
**229. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 27. ožujka 2018. 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura
3. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med. (pod točkom 6.8.)

**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.

Neven Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

Katica Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 228. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: metformin

ATK: A10BA02

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: dasatinib

ATK: L01XE06

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: rosuvastatin, ezetimib

ATK: C10BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: dinoproston

ATK: G02AD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

4.5. Djelatna tvar: tafluprost

ATK: S01EE05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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: Epri 5 mg filmom obložene tablete**

**Epri 10 mg filmom obložene tablete**

**Epri 20 mg filmom obložene tablete**

**Epri 40 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: rosuvastatin

Podnositelj zahtjeva: Teva B.V., Haarlem, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.2. Naziv lijeka: GlucaGen HypoKit 1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: glukagon

Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk 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.

**5.3. Naziv lijeka: Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u ulošku**

**Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u ulošku**

**Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u ulošku**

Djelatna tvar: somatropin

Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk 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.

**5.4. Naziv lijeka: Azalia 0,075 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: dezogestrel

Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.5. Naziv lijeka: Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo otopina za infuziju**

Djelatna tvar: magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev glukonat

Podnositelj zahtjeva: Baxter Healthcare Ltd., Norfolk, Ujedinjeno Kraljevstvo  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Naziv lijeka: **Ciqorin 10 mg meke kapsule**

**Ciqorin 25 mg meke kapsule**

**Ciqorin 50 mg meke kapsule**

**Ciqorin 100 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: ciklosporin

Podnositelj zahtjeva: Teva B.V., Haarlem, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Naziv lijeka: **Estrofem 1 mg filmom obložene tablete**

**Estrofem 2 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: estradiol hemihidrat

Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk 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. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

6.1. Naziv lijeka: **Diflucan 50 mg kapsule**

**Diflucan 100 mg kapsule**

**Diflucan 150 mg kapsule**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer 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.

6.2. Naziv lijeka: **Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer 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.

6.3. Naziv lijeka: **Diflucan 2 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer 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.

6.4. Naziv lijeka: **Caffetin tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinfosfat seskvihidrat

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid 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 rok od 5 godina, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.5. Naziv lijeka: **Solu-Cortef 100 mg prašak i otopinu za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: hidrokortizon

Podnositelj zahtjeva: Pfizer 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.

6.6. Naziv lijeka: **Plivadon tablete**

Djelatna tvar: kofein, paracetamol, propifenazon, kodeinfosfat hemihidrat

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 rok od 5 godina, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.7. Naziv lijeka: **Alomax 20 mg/ml otopina za kožu**

**Alomax 50 mg/ml otopina za kožu**

Djelatna tvar: minoksidil

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

6.8. Naziv lijeka: **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfata, otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju**

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

Podnositelj zahtjeva: Agmar 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. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.