

## ZAPISNIK

### 261. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. studenog 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. 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
9. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
13. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
14. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
2. Darija Kolarić, mag. pharm.
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**

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

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

##### **3.1. Djelatna tvar: mikonazolnitrat**

ATK: G01AF04

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 6.1. zapisnika 260. sjednice.

Nakon rasprave primjedba je prihvaćena.

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

##### **4.1. Djelatna tvar: eplerenon**

ATK: C03DA04

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: daptomicin**

ATK: J01XX09

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 nacionalnom postupku**

**6.1. Naziv lijeka: Pentasa 1 g tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: mesalazin

Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH, Kiel, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.2. Naziv lijeka: Pentasa 2 g granule s produljenim oslobađanjem u vrećici**

Djelatna tvar: mesalazin

Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH, Kiel, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.3. Naziv lijeka: Naelia 0,06 mg/0,015 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol

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.

**6.4. Naziv lijeka: Bisolex 8 mg tablete**

Djelatna tvar: bromheksinklorid

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.

**6.5. Naziv lijeka: Bisolex F 16 mg tablete**

Djelatna tvar: bromheksinklorid

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.

**6.6. Naziv lijeka: Bisolex 2 mg/ml oralne kapi, otopina**

Djelatna tvar: bromheksinklorid

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.

**6.7. Naziv lijeka: Bisolex 4 mg/5 ml sirup**

Djelatna tvar: bromheksinklorid

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.

**6.8. Naziv lijeka: Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu**

Djelatna tvar: klotrimazol

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.

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

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici su raspravljana 2 stručna upita podnositelja zahtjeva koja se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.