

**ZAPISNIK**  
**282. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. travnja 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. 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. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
14. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar

**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.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 181. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: diosmin

ATK: C05CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

5.1. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: esomeprazol

ATK: A02BC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: ulipristalacetat

ATK: G03XB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: lidokain

ATK: N01BB02

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:

**Loquen XR 50 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**

**Loquen XR 150 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**

**Loquen XR 200 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**

**Loquen XR 300 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**

**Loquen XR 400 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: kvetiapin

Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka:

**Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

**Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

**Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 3,86% m/v / 38,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

**Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

**Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

**Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 3,86% m/v / 38,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**

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

Podnositelj zahtjeva: Baxter A/S, Soborg, Danska  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka: **Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: vorikonazol

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.

**Nastavak razmatranja zahtjeva sa prethodnih sjednica Povjerenstva**

6.4. INN naziv ili uobičajeno ime: Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radice extractum siccum

ATK: R05CA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka.

**7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

7.1. Naziv lijeka: **Iberogast oralne kapi, otopina**

Djelatna tvar: kamiličin tekući ekstrakt, tekući ekstrakt sikavičinog ploda, tekući ekstrakt matičnjakovog lista, tekući ekstrakt lista paprene metvice, tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice, tekući ekstrakt anđelikinog korijena, tekući ekstrakt kimovog ploda, tekući ekstrakt zeleni rosopasa običnog, tekući ekstrakt sladićevog korijena

Podnositelj zahtjeva: Bayer 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.

7.2. Naziv lijeka: **Carnitene Sigma-Tau 1 g/5 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: levokarnitin

Podnositelj zahtjeva: G-M Pharma Zagreb 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.

7.3. Naziv lijeka: **Carnitene Sigma-Tau 1 g/10 ml oralna otopina**

Djelatna tvar: levokarnitin

Podnositelj zahtjeva: G-M Pharma Zagreb 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.

7.4. Naziv lijeka: **Carnitene Sigma-Tau 1 g tablete za žvakanje**

Djelatna tvar: levokarnitin

Podnositelj zahtjeva: G-M Pharma Zagreb 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.

7.5. Naziv lijeka: **Ziglip 145 mg tablete**

Djelatna tvar: fenofibrat

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.

**8. 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.

**9. Različito**

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.