

## ZAPISNIK

### 312. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. studenog 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marija Peronja, dipl. ing. biol.
2. 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

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

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 311. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: klindamicin

ATK: J01FF01

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: fingolimod

ATK: L04AA27

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: apomorfinklorid hemihidrat

ATK: N04BC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

## **5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

### 5.1. Naziv lijeka:

**Azitromicin Belupo 250 mg filmom obložene tablete**

**Azitromicin Belupo 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: azitromicin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### 5.2. Naziv lijeka:

**Lamotrigin Genericon 25 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju**

**Lamotrigin Genericon 50 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju**

**Lamotrigin Genericon 100 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: lamotrigin

Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### 5.3. Naziv lijeka: **Imovax Polio, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv poliomijelitisa, inaktivirano**

Djelatna tvar: inaktivirani poliovirus tip 1 (soj Mahoney) umnožen na VERO stanicama,

inaktivirani poliovirus tip 2 (soj MEF-1) umnožen na VERO stanicama, inaktivirani

poliovirus tip 3 (soj Saukett) umnožen na VERO stanicama

Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

## **6. 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.

## **7. Različito**

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.