

## ZAPISNIK

### 313. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
12. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Filip Gorjanović, dipl. ing. kem.
2. Darija Kolarić, mag. pharm.
3. Gala Grba, mag. biotech. in med.
4. 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 312. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: nezasićene masne kiseline (C18 : 2)

ATK: D02AC

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.2. Djelatna tvar: aprepitant, aprepitant

ATK: A04AD12

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: glikopironij bromid, neostigminijev metilsulfat  
ATK: A03AB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: lizinopril, amlodipin  
ATK: C09BB03

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: fulvestrant  
ATK: L02BA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: bisakodil  
ATK: A06AB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Djelatna tvar: hidroksimetioninkalcij, ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, histidin, lizinacetat, treonin, triptofan, tirozin  
ATK: V06DD

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:

**Implicor 50 mg/5 mg filmom obložene tablete**

**Implicor 50 mg/7,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ivabradin, metoprololtartarat

Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka:

**Lacydyna 2 mg filmom obložene tablete**

**Lacydyna 4 mg filmom obložene tablete**

**Lacydyna 6 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: lacidipin

Podnositelj zahtjeva: Rivopharm S.A. Pharmaceutical Laboratories, Manno (Lugano), Švicarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

7.1. Naziv lijeka:

**D-VITAL 25 000 IU oralna otopina**

**D-VITAL 100 000 IU oralna otopina**

Djelatna tvar: kolekalciferol

Podnositelj zahtjeva: Proximum d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.2. Naziv lijeka: **Bimanox 2 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: brimonidin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.3. Naziv lijeka: **Amofin 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte**

Djelatna tvar: amorolfin

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.

7.4. Naziv lijeka: **Nolpaza control 20 mg filmom obložene želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: pantoprazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.5. Naziv lijeka:

**Nolpaza 20 mg želučanootporne tablete**

**Nolpaza 40 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: pantoprazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.6. Naziv lijeka:

**Roswera 5 mg filmom obložene tablete**

**Roswera 10 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 20 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 40 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 15 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 30 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: rosuvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.7. Naziv lijeka: **Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ciprofloksacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.8. Naziv lijeka: **Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: ciprofloksacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.9. Naziv lijeka: **Ostea 150 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibandronatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.10. Naziv lijeka: **Versatis 5% medicinski flaster**

Djelatna tvar: lidokain

Podnositelj zahtjeva: Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka

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 8 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.