

## ZAPISNIK

### 258. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 23. listopada 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. Katica Milčić, mr. pharm.
3. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
9. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
10. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
11. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
12. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
13. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Danica Kontek, mag. pharm.
2. Goran Balagović, zapisničar
3. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 257. sjednice Povjerenstva.

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

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

4.1. Djelatna tvar: etinilestradiol, levonorgestrel

ATK: G03AA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.2. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid

ATK: C09DX01

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: **Mometazonfuroat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**

Djelatna tvar: mometazonfuroat

Podnositelj zahtjeva: Cipla (EU) Limited, Addlestone, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo

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: **Espumisan Baby 40 mg/ml oralne kapi, emulzija**

Djelatna tvar: simetikon

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini 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.

6.2. Naziv lijeka:

**Actilyse 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju i infuziju**

**Actilyse 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju i infuziju**

**Actilyse 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju i infuziju**

Djelatna tvar: alteplaza

Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb 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: **Claxi 2 mg + 0,03 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: dienogest, 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: **Topotecan Alpha-medical 4 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: topotekan

Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka: **Itrakonazol Pliva 100 mg kapsule**

Djelatna tvar: itraconazol

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 su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.