

**ZAPISNIK**  
**132. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. travnja 2016. 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Igor Guljašević, dr. vet. med.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
11. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin
2. Goran Balagović

- 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 131. sjednice Povjerenstva.
- 4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: palonozetron  
ATK: A04AA05  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen  
**Zaključak:**  
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
  - 4.2. Djelatna tvar: atorvastatin, perindopril, acetilsalicilatna kiselina  
ATK: -/-  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen  
**Zaključak:**  
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
  - 4.3. Djelatna tvar: etorikoksib  
ATK: M01AH05  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen  
**Zaključak:**  
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.4. Djelatna tvar: klaritromicin  
ATK: J01FA09

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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.5. Djelatna tvar: tiotropij bromid  
ATK: R03BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.6. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen  
ATK: M01AE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

## **5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**

5.1. Naziv lijeka: **Vilpin 5 mg tablete**  
**Vilpin 10 mg tablete**

Djelatna tvar: amlodipin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Longaceph 1 g prašak za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: ceftriakson

Podnositelj zahtjeva: MaxPharma d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka: **Rantin 150 mg filmom obložene tablete**  
**Rantin 300 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ranitidin

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg

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

## **7. Različito**

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.