

## ZAPISNIK

### 154. sjednice Povjerenstva za lijekove

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 27. rujna 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
6. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Sanja Prpić, mag. pharm.
9. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
12. Dijana Derganc, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Ana Jurić, mr. pharm.
2. Marijana Markulin, zapisničar
3. Margareta Bego, mr. pharm.
4. Jelena Katić, mr. pharm.
5. Goran Balagović

#### **1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni je red pod točkom 6. uvrštena jedna dodatna podtočka, nakon čega je dnevni red jednoglasno 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 153. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sinakalcet

ATK: H05BX01

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: febuksostat

ATK: M04AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: oksikodon, nalokson

ATK: N02AA55

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama

ATK: B05BA10

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: bisoprolol, amlodipin

ATK: C07FB07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: fosfomicin

ATK: J01XX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.7. Djelatna tvar: dutasterid

ATK: G04CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Brivuzost 125 mg tablete**

Djelatna tvar: brivudin

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Fortzaar 100 mg/25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: losartan, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka: **Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Hyzaar 100 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: losartan, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka: **Tacrocel 0,5 mg kapsule**

**Tacrocel 1 mg kapsule**

**Tacrocel 2 mg kapsule**

Djelatna tvar: takrolimus

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka: **Prinzide 20 mg/12,5 mg tablete**

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme 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.

6.6. Naziv lijeka: **Protecta 10 mg filmom obložene tablete**

**Protecta 20 mg filmom obložene tablete**

**Protecta 40 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: simvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.7. Naziv lijeka: **Tamosin 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: tamsulozin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.8. Naziv lijeka: **Ergometrin Sandoz 0,2 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ergometrin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Potrebno je održati sastanak s nositeljem odobrenja.

**7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici je razmotreno 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.