

**ZAPISNIK**  
**58. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. listopada 2014.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, mr. pharm.
3. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
5. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
6. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
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**

Iznesena je jedna primjedba na zapisnik 57. sjednice Povjerenstva koja nije prihvaćena.

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

4.1. Djelatna tvar: escitalopram

ATK: N06AB10

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: sevelamer

ATK: V03AE02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: kolekalciferol

ATK: A11CC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 4.4. Djelatna tvar: retinol (vitamin A), tiaminijev nitrat (vitamin B1), riboflavin (vitamin B2), nikotinamid, kalcijev pantotemat (vitamin B5), piridoksinklorid (vitamin B6), biotin, folatna kiselina (vitamin B9), cijanokobalamin (vitamin B12), askorbatna kiselina (vitamin C), kolekarciferol (vitamin D3), rac- $\alpha$ -tokoferilacetat (vitamin E), kalcij, bakar, željezo, magnezij, mangan, fosfor, cink

ATK: A11AA03

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 MRP/DCP postupku

- 5.1. Naziv lijeka: Hemosol B0, otopina za hemofiltraciju i hemodijalizu

Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, laktatna kiselina, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Gambro Lundia AB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

## 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku

- 6.1. Naziv lijeka: Doxazin 2 mg tablete

Doxazin 4 mg tablete

Djelatna tvar: doksazosin

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije.

- 6.2. Naziv lijeka: Proculin 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina

Djelatna tvar: nafazolin

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije.

- 6.3. Naziv lijeka: Rispolept Consta 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s

produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić

Rispolept Consta 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s

produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić

Rispolept Consta 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s

produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Johnson&Johnson S.E.d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije.

- 6.4. Naziv lijeka: Lekaol plus C granule

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije.

6.5. Naziv lijeka: Arvind 25 mg tablete  
Arvind 50 mg tablete,  
Arvind 100 mg tablete

Djelatna tvar: lamotrigin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije.

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

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici su raspravljana 2 stručna upita podnositelja zahtjeva, te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.