

**ZAPISNIK**  
**73. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. veljače 2015. 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. Jadranka Milić, 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.
12. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Goran Balagović
3. Darko Krnić, dr. med.
4. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm.

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

Na prijedlog člana Povjerenstva točka 5.3. je razdvojena na dvije točke: 5.3. i 5.4., a predmet iz točke 5.9. prijedloga dnevnog reda je uvršten za slijedeću sjednicu, 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 72. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin, gvaifenezin  
ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

- 4.2. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin, gvaifenezin  
ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

- 4.3. Djelatna tvar: timolol  
ATK: J07AJ52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: buprenorfin

ATK: N02AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

ATK: R05CA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.6. 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.

4.7. Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridin

ATK: R02AA20

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Donošenje odluke se odgađa za slijedeću sjednicu.

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

ATK: A11AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvata se prijedlog nacrtu pakiranja.

4.9. Djelatna tvar: aciklovir

ATK: D06BB03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvata se prijedlog nacrtu pakiranja uz pitanja.

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

5.1. Naziv lijeka: Belosalic 0,5 mg+20 mg/g otopina za kožu

Belosalic 0,5 mg+30 mg/g mast

Djelatna tvar: betametazon, salicilatna kiselina

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

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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.2. Naziv lijeka: Ranital 150 mg tablete  
Ranital 300 mg tablete

Djelatna tvar: ranitidin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka: Ranital S 150 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ranitidin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.4. Naziv lijeka: Ranitidin Sandoz 150 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ranitidin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Naziv lijeka: Lekadol 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Naziv lijeka: Diklofenak Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: diklofenak

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Naziv lijeka: Vaira 5 mg filmom obložene tablete

Vaira 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: olanzapin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.9. Naziv lijeka: Olanzalux 5 mg filmom obložene tablete  
Olanzalux 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: olanzapin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.10. Naziv lijeka: Rivastigmin Pliva 2 mg/ml oralna otopina

Djelatna tvar: rivastigmin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.11. Naziv lijeka: Vaira-V 5 mg raspadljive tablete za usta

Vaira-V 10 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: olanzapin

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

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

**7. Različito**

Na sjednici je raspravljan 1 stručni upit podnositelja zahtjeva.