

**ZAPISNIK**  
**82. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. travnja 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. Maja Lovrek, mr. pharm.
2. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
5. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
6. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
7. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
8. Dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
9. Doc. dr. sc. Srećko Marušić, dr. med., spec.

Ostali prisutni:

1. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
2. Marijana Tomac, zapisničar
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.

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

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 5. uvrštene dvije dodatne podtočke, 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 81. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski i von Willebrand faktor, ljudski

ATK: B02BD06:

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: kaspofungin

ATK: J02AX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol

ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: gliklazid

ATK: A10BB09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: deksametazon

ATK: H02AB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.5. Djelatna tvar: metotreksat

ATK: L01BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: lidokain, fenilefrin, tropikamid

ATK: S01FA56

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: Neo-angin pastile

Neo-angin pastile bez šećera

Djelatna tvar: 2,4-diklorbenzil alkohol, amilmetakrezol, levomentol

Podnositelj zahtjeva: Clinres farmacija 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.

6.2. Naziv lijeka: Kogrel 75 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: klopidozole

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka: Imigran 20 mg sprej za nos

Djelatna tvar: sumatriptan

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.

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 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su 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.