

**ZAPISNIK**  
**92. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. srpnja 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Jadranka Milić, mr. pharm.
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. Vesna Klarić, mr. pharm.

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

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 4. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 91. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: sertralin  
ATK: N06AB06

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: razagilin  
ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

- 4.3. Djelatna tvar: natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat  
ATK: B05BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

- 4.4. Djelatna tvar: bosentan

ATK: C02KX01

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:

4.5. Djelatna tvar: perindopril, amlodipin

ATK: C09BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.6. Djelatna tvar: kolekalciferol

ATK: A11CC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.7. Djelatna tvar: buprenorfin

ATK: N02AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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: Heferol 350 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: željezo (II) fumarat

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid 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.

5.2. Naziv lijeka: Fursemid 20 mg/2 ml otopina za injekciju

Fursemid 40 mg tablete

Fursemid forte 500 mg tablete

Djelatna tvar: furosemid

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.

5.3. Naziv lijeka: Gopten 0,5 mg kapsule

Gopten 2 mg kapsule

Gopten 4 mg kapsule

Djelatna tvar: trandolapril

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories 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: Efdege 1 GBq/mL, otopina za injekcije

Djelatna tvar: fludeoksiglukoza

Podnositelj zahtjeva: Iason Zagreb d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Naziv lijeka: Ringerova otopina Viaflo, otopina za infuziju

Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o.

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

**7. Različito**

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