

**ZAPISNIK**  
**94. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. 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. Maja Lovrek, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
5. Igor Guljašević, dr. vet. med.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Vesna Klarić, mr. pharm.

**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**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 93. sjednice Povjerenstva.

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

**4.1. Djelatna tvar: azatioprin**

ATK: L04AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**4.2. Djelatna tvar: zonisamid**

ATK: N03AX15

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**4.3. 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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

**4.4. Djelatna tvar: atorvastatin/amlodipin/perindopril arginin**

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaćen je predloženi naziv lijeka.

**4.5.** Djelatna tvar: razagilin

ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaćen je predloženi naziv lijeka.

**4.6.** Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaćeni su predloženi nacrti pakiranja lijeka.

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

**5.1.** Naziv lijeka: Betadine 1% grgljača

Djelatna tvar: povidon, jodirani

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

**5.2.** Naziv lijeka: Betadine 7,5% otopina za kožu

Betadine 10 % otopina za kožu

Betadine 100 mg /1 g masti

Djelatna tvar: povidon, jodirani

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

**5.3.** Naziv lijeka: Betadine 200 mg vagitorije

Djelatna tvar: povidon, jodirani

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

**5.4.** Naziv lijeka: Concor 5 mg filmom obložene tablete

Concor 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: bisoprololfumarat

Podnositelj zahtjeva: Merck 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: Glukoza 5% HZTM otopina za infuziju

Glukoza 10% HZTM otopina za infuziju

Djelatna tvar: glukoza

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu

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: Natrijev klorid 10% HZTM koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: natrijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu

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: Seldiar 2 mg kapsule

Djelatna tvar: loperamidklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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.

**5.8.** Naziv lijeka: Acipirin 4,5 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

**5.9.** Naziv lijeka: Doremis 5 mg tablete

Doremis 10 mg tablete

Djelatna tvar: piperacilin, amlodipin

Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

**5.10.** Naziv lijeka: Glukoza 5 % Viaflo, otopina za infuziju

Djelatna tvar: glukoza

Podnositelj zahtjeva: Agmar 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: Imeron 300 mg I/ml otopina za injekciju

Imeron 350 mg I/ml otopina za injekciju

Imeron 400 mg I/ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: iomeprol

Podnositelj zahtjeva: Mark Medical d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.12.** Naziv lijeka: Omacor 1000 mg meke kapsule  
Djelatna tvar: etilni[90]esteri omega-3 kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories 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 je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.