

**ZAPISNIK**  
**101. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 15. rujna 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
5. Sabina Uzeirbegović, 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. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, 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**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 100. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ružmarinovo ulje

ATK: M02AX

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: darunavir

ATK: J05AE10

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:

4.3. Djelatna tvar: feksofenadin

ATK: R06AX26

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se dostavljeni prijedlog nacrta pakiranja.

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

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

### **5.1. Naziv lijeka: Escontral 5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: desloratadin

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka

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: Glucobay 50 mg tablete**

**Glucobay 100 mg tablete**

Djelatna tvar: akarboza

Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb

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: Lizinopril Farmal 5 mg tablete**

**Lizinopril Farmal 10 mg tablete**

**Lizinopril Farmal 20 mg tablete**

Djelatna tvar: lizinopril

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **5.4. Naziv lijeka: Natrijev klorid 9 mg/ml otopina za infuziju B. Braun**

Djelatna tvar: natrijev klorid

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb

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: Noflox 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: norfloksacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **5.6. Naziv lijeka: Xomolix 2,5 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: droperidol

Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

**6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**7. Različito**

Na sjednici je raspravljao 1 zahtjev za stručni savjet te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.