

## ZAPISNIK

### 113. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 08. prosinca 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. Vesna Klarić, mr. pharm.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jadranka Milić, mr. pharm.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
12. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
13. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar

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

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 4. uvrštene dvije dodatne podtočke i pod točkom 5. je uvršteno još pet dodatnih podtočaka, 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 112. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sitagliptin

ATK: A10BH01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: mizoprostol

ATK: G02AD06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Ogđađa se za slijedeću sjednicu do kada ocjenitelj kliničke dokumentacije treba dodatno evaluirati dokumentaciju o lijeku.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista  
ATK: R05C

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol  
ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan  
ATK: C09DB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.6. Djelatna tvar: zonisamid  
ATK: N03AX15

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Ne 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: **Složena otopina natrijevog laktata, otopina za infuziju (Hartmannova otopina)**

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

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.

5.2. Naziv lijeka: **Betaserc 16 mg tablete**  
**Betaserc 24 mg tablete**

Djelatna tvar: betahistin

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories 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: **Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: glukoza, natrijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Naziv lijeka: **Glukosalina III 25 mg/ml + 4,5 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: glukoza, natrijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, 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: **Alomide 1 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: lodoksamid

Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika 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.

5.6. Naziv lijeka: **Zenafluk 50 mg tvrde kapsule**

**Zenafluk 100 mg tvrde kapsule**

**Zenafluk 150 mg tvrde kapsule**

**Zenafluk 200 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

5.7. Naziv lijeka: **Sinecod 50 mg filmom obložene tablete**

**Sinecod 7,5 mg/5 ml sirup**

Djelatna tvar: butamirat

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija 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.

5.8. Naziv lijeka: **Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: gemcitabin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.9. Naziv lijeka: **Thromboreductin 0,5 mg kapsule**

Djelatna tvar: anagrelid

Podnositelj zahtjeva: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Beč, Austrija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.10. Naziv lijeka: **FDG-RMC, 185 MBq/ml, otopina za injekciju**

Djelatna tvar: [<sup>18</sup>F] fludeoksiglucoza

Podnositelj zahtjeva: Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o., Zagreb

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.11. Naziv lijeka: **Prograf 0,5 mg tvrde kapsule**  
**Prograf 1 mg tvrde kapsule**  
**Prograf 5 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: takrolimus

Podnositelj zahtjeva: Astellas 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 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 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.