

**ZAPISNIK**  
**141. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. lipnja 2016. 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 Romčević, mr. pharm.
3. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
4. Katica Milčić, mr. pharm.
5. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
6. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
7. Dijana Derganc, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. Ivana Poljanšek, mr. pharm. (pod točkom 4.)
3. Danica Kontek, mr. pharm.
4. Sanja Prpić, mr. pharm. (pod točkom 5.3. i 5.4.)
5. Margareta Bego, mr. pharm. (pod točkom 7.3.)

- 1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
- 2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
- 3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
- 4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**

- 4.1. Djelatna tvar: bortezomib  
ATK: L01XX32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 4.3. Djelatna tvar: erlotinib  
ATK: L01XE03

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: **Aldactone 25 mg obložene tablete**  
**Aldactone 50 mg obložene tablete**  
**Aldactone 100 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: spironolakton

Podnositelj zahtjeva: PHOENIX Farmacija d.d., 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: **Espumisan 40 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: simetikon

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka

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: **Neostigmin Panpharma 0,5 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: neostigminijev metilsulfat

Podnositelj zahtjeva: Panpharma, Z.I. du Clairay, Luitre, Francuska

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: **Plivit D3 4000 IU oralne kapi**

Djelatna tvar: kolekalciferol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.5. Naziv lijeka: **Rivotril 0,5 mg tablete**

**Rivotril 2 mg tablete**

Djelatna tvar: klonazepam

Podnositelj zahtjeva: Roche 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: **Lametta 2,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: letrozol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Naziv lijeka: **Siletris 2,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: letrozol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.8. Naziv lijeka: **Faktu čepići**

Djelatna tvar: polikrezulen, cinhokainklorid

Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia 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.

5.9. Naziv lijeka: **Faktu mast**

Djelatna tvar: polikrezulen, cinhokainklorid

Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia 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.

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

Na sjednici je razmotreno 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**7. Različito**

Na sjednici je raspravlján jedan zahtjev za stručni savjet i jedan stručni upit podnositelja zahtjeva, te je povedena jedna stručna rasprava koje se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.