

**ZAPISNIK**  
**66. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 7. siječnja 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. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
5. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
6. Igor Guljašević, dr. vet. med.
7. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
8. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
9. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
10. Jadranka Milić, mr. pharm.
11. Dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darija Kolarić, mag. pharm
2. Goran Balagović, zapisničar
3. Marijana Tomac

**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 65. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: kvetiapin

ATK: N05AH04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.2. Djelatna tvar: dutasterid

ATK: G04CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ocjena referentne države ne prihvaća se u potpunosti te se upućuju dodatna pitanja.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: mikofenolična kiselina

ATK: L04AA06

Nakon rasprave uz deset glasova za i jedan glas protiv donesen je

Zaključak:

Usvaja se ranije 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: Flonidan 10 mg tablete

Djelatna tvar: loratadin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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: Lysobact 20 mg/10 mg stlačene pastile

Djelatna tvar: lizozimklorid, piridoksinklorid

Podnositelj zahtjeva: Bosnalijek 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.

5.3. Naziv lijeka: Rojazol 20 mg/g oralni gel

Rojazol 20 mg/g krema

Djelatna tvar: mikonazol

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

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

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

## **7. Različito**

Na sjednici su povedene 4 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.