

**ZAPISNIK**  
**245. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. srpnja 2018. 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. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. Katica Milčić, mr. pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Dijana Derganc, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. Darko Krnić, dr. med.
3. Filip Gorjanović, dipl. ing. kem.
4. Goran Balagović, zapisničar
5. Dalibor Šućura

**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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 245. sjednice Povjerenstva.

**4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**

- 4.1. Djelatna tvar: lakoamid  
ATK: N03AX18

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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

- 5.1. Djelatna tvar: aprepitant, aprepitant  
ATK: A04AD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

- 5.2. Djelatna tvar: entakapon  
ATK: N04BX02

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:**

5.3. Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol

ATK: G03AA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol

ATK: G03AA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

6.1. Naziv lijeka: **Zigotrig 160 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: fenofibrat

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka:

**Ciprofloxacín Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju**

**Ciprofloxacín Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: ciprofloksacin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na rok od 5 godina.

6.3. Naziv lijeka: **Farmorubicin PFS 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: epirubicinklorid

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka: **MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina**

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka: **Clarínase 5 mg/120 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: loratadin, pseudoefedrinsulfat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.6. Naziv lijeka:

**Tizanidin Altamedics 2 mg tablete**

**Tizanidin Altamedics 4 mg tablete**

Djelatna tvar: tizanidin

Podnositelj zahtjeva: Altamedics d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.7. Naziv lijeka:

**Blastomat 5 mg tvrde kapsule**

**Blastomat 20 mg tvrde kapsule**

**Blastomat 100 mg tvrde kapsule**

**Blastomat 140 mg tvrde kapsule**

**Blastomat 180 mg tvrde kapsule**

**Blastomat 250 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: temozolomid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.8. Naziv lijeka:

**Dimenium 50 mikrograma + 100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani**

**Dimenium 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani**

**Dimenium 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani**

Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol

Podnositelj zahtjeva: Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

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