

**ZAPISNIK**  
**323. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. veljače 2020. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Sanja Prpić, mag. pharm.
6. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
7. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
8. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
9. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
10. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Darija Kolarić, mag. pharm.
3. Goran Balagović, zapisničar

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 322. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX01  
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.
  - 4.2. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX01  
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.
  - 4.3. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid

ATK: C09DX01

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.

4.4. Djelatna tvar: lenalidomid

ATK: L04AX04

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 prema MRP/DCP postupku**

5.1. Naziv lijeka: **Linezolid Krka 600 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: linezolid

Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Duster 0,5 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: dutasterid

Podnositelj zahtjeva: Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka:

**Arisppa 5 mg tablete**

**Arisppa 10 mg tablete**

**Arisppa 15 mg tablete**

**Arisppa 20 mg tablete**

**Arisppa 30 mg tablete**

Djelatna tvar: aripiprazol

Podnositelj zahtjeva: Focus Care Pharmaceuticals B.V., Koog aan de Zaan, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Panatus 4 mg/5 ml sirup**

Djelatna tvar: butamiratcitrat

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Panatus forte 7,5 mg/5 ml sirup**

Djelatna tvar: butamiratcitrat

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka: **Panatus 20 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: butamiratcitrat

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka: **Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: butamiratcitrat

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka: **Zepilen 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: cefazolinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.6. Naziv lijeka: **Ringerova otopina HZTM otopina za infuziju**

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

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici su raspravljana 2 zahtjeva za stručni savjet, te je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.