

## ZAPISNIK

### 340. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9. lipnja 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
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.
11. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. Darija Kolarić, mag. pharm.
3. Dijana Derganc, dr. vet. med.
4. 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 339. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ketoprofen

ATK: M01AE03

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: budezonid, formoterolfumarat dihidrat

ATK: R03AK07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: sunitinib

ATK: L01XE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: brimonidintartarat

ATK: S01EA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**

6.1. Naziv lijeka:

**Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju**

**Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju**

**Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: baklofen

Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Ashaffenburg, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Azipron 1 mg tablete**

Djelatna tvar: razagilin

Podnositelj zahtjeva: Remedica Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

7.1. Naziv lijeka: **Andol C šumeće tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.2. Naziv lijeka:

**Memando 10 mg filmom obložene tablete**

**Memando 20 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: memantinklorid

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.

7.3. Naziv lijeka:

**Klimicin 150 mg tvrde kapsule**

**Klimicin 300 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: klindamicin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.4. Naziv lijeka: **Klimicin 300 mg/2 ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: klindamicin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.5. Naziv lijeka:

**Val 80 mg filmom obložene tablete**

**Val 160 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valsartan

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.6. Naziv lijeka:

**Val Plus 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Val Plus 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

## **8. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

8.1. Djelatna tvar: tanezumab

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

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

## **10. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz**

10.1. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina

ATK: A05AA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

10.2. Djelatna tvar: mometazonfuroat

ATK: R01AD09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

**11. Različito**

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.