

## ZAPISNIK

### 231. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. travnja 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
8. Sanja Prpić, mag. pharm.
9. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
14. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
2. Igor Guljašević, dr. vet. med.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Dalibor Šućura

#### **1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

#### **2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

Neven Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

Katica Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 230. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: oksikodon, nalokson

ATK: N02AA55

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: noradrenalin tartarat

ATK: C01CA03

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: bortezomib

ATK: L01XX32

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: klozapin

ATK: N05AH02

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: buprenorfin, nalokson

ATK: N07BC51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Povjerenstvo nije razmatralo predložene nazive lijekova jer nisu bila prihvaćena od određenih država članica u postupku.

5.4. Djelatna tvar: latanoprost, timolol

ATK: S01ED51

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: Brunoq 10 mg filmom obložene tablete**

**Brunoq 20 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: lerkanidipin

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: Nibel 5 mg tablete**

Djelatna tvar: nebivolol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.3. Naziv lijeka: Tramadol Krka 50 mg/ml otopina za injekcije**

**Tramadol Krka 100 mg/2 ml otopina za injekcije**

Djelatna tvar: tramadolklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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: **Tramadol Krka 100 mg/ml oralne kapi**

Djelatna tvar: tramadolklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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: **Tramadol Krka 50 mg kapsule**

Djelatna tvar: tramadolklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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: **Fosamax T 70 mg tablete**

Djelatna tvar: alendronatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme 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: **Xalacom 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: latanoprost, timolol

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.

6.8. Naziv lijeka: **Letizen 1 mg/ml oralna otopina**

Djelatna tvar: cetirizindiklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.9. Naziv lijeka: **Letizen 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cetirizindiklorid

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.10. Naziv lijeka: **Letizen S 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cetirizindiklorid

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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

Na sjednici su razmotrena 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.