

**ZAPISNIK**  
**125. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 01. ožujka 2016. 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, mr. pharm.
3. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Igor Guljašević, dr. vet. med.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
12. Dr. sc. Luka Bielen, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Ivana Stracenski, mr. pharm.
2. Marijana Markulin, zapisničar
3. Sonja Krivokapić, mr. pharm.
4. Marta Ivanjko, dr. vet. med.
5. Predstavnici podnositelja zahtjeva (pod točkom 4.3.)

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

Na prijedlog članova Povjerenstva za lijekove, pod točkom 4. je dodana jedna podtočka i pod točkom 6. je dodana još jedna podtočka nakon čega je dnevni red jednoglasno 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 124. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: artikain, adrenalin

ATK: N01BB58

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: fosfomicin

ATK: J01XX01

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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: tramadolklorid, paracetamol

ATK: N02AX52

Sukladno članku 7. Poslovnika o radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode predstavnici podnositelja zahtjeva pozvani su da prisustvuju sjednici i obrazlože opravdanost i djelotvornost formulacije lijeka.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

5.1. Djelatna tvar: ivabradin

ATK: C01EB17

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: ivabradin

ATK: C01EB17

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: pemetreksed

ATK: L01BA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin

ATK: C10BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.5. Djelatna tvar: tiotropij bromid

ATK: R03BB04

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 i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**

6.1. Naziv lijeka: Beloderm 0,5 mg/g otopina za kožu

Djelatna tvar: betametazon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: Neo-angin kadulja pastile bez šećera

Djelatna tvar: diklorobenzilni alkohol, amilmetakrezol, levomentol

Podnositelj zahtjeva: Divapharma GmbH, Berlin, Njemačka

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.

6.3. Naziv lijeka: Cirkulin Valerijana obložene tablete

Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt cvijeta uzgojenog hmelja

Podnositelj zahtjeva: Roha Arzneimittel GmbH, Bremen, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka: Spiriva 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule

Djelatna tvar: tiotropij

Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka: Lanzul 30 mg kapsule

Djelatna tvar: lanzoprazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.6. Naziv lijeka: Zeldox 40 mg kapsule

Zeldox 60 mg kapsule

Zeldox 80 mg kapsule

Djelatna tvar: ziprazidon

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

Nakon rasprave, uz jedan glas suzdržan, donesen je

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

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

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

## 8. Različito

Na sjednici je povedena jedna stručna rasprava koje se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.