

**ZAPISNIK**  
**139. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 07. lipnja 2015. 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Vesna Klarić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darija Kolarić, mr. pharm.
2. Marijana Markulin, zapisničar
3. Goran Balagović

**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 138. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: dutasterid

ATK: G04CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: erlotinib

ATK: L01XE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol

ATK: G02BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Vankomicin CNP 500 mg prašak za otopinu za infuziju**  
**Vankomicin CNP 1000 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: vankomicin

Podnositelj zahtjeva: CNP Pharma GmbH, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Xeomin 50 LD50 jedinica prašak za otopinu za injekciju**  
**Xeomin 100 LD50 jedinica prašak za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD)

Podnositelj zahtjeva: Merz Pharmaceuticals GmbH, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka: **Euthyrox 25 mikrograma tablete**  
**Euthyrox 50 mikrograma tablete**  
**Euthyrox 75 mikrograma tablete**  
**Euthyrox 88 mikrograma tablete**  
**Euthyrox 100 mikrograma tablete**  
**Euthyrox 112 mikrograma tablete**  
**Euthyrox 125 mikrograma tablete**  
**Euthyrox 150 mikrograma tablete**

Djelatna tvar: levotiroksinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Naziv lijeka: **Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**

6.1. Naziv lijeka: **ISMN Genericon 20 mg tablete**  
**ISMN Genericon 40 mg tablete**

Djelatna tvar: izosorbidmononitrat

Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma 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.

6.2. Naziv lijeka: **Linoladiol 0,01 % krema za rodnicu**

Djelatna tvar: estradiol

Podnositelj zahtjeva: Remedia 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.

6.3. Naziv lijeka: **Piramil 1,25 mg tablete**

**Piramil 2,5 mg tablete**

**Piramil 5 mg tablete**

**Piramil 10 mg tablete**

Djelatna tvar: ramipril

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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.

6.4. Naziv lijeka: **Uromitexan 400 mg/4 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: mesna

Podnositelj zahtjeva: Agmar 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.

6.5. Naziv lijeka: **Dipam 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: indapamid

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg

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 je razmotreno 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Nije bilo predmeta za raspravu.