

**ZAPISNIK**  
**181. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. travnja 2017. 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
3. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. 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.

**3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 180. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin

ATK: C09BX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

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

5.1. Djelatna tvar: anagrelid

ATK: L01XX35

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: anagrelid

ATK: L01XX35

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib

ATK: C10BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: von Willebrandov faktor, ljudski, koagulacijski faktor VIII, ljudski

ATK: B02BD06

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

5.5. Djelatna tvar: risperidon

ATK: N05AX08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se prijedlog podnosioca zahtjeva uz ispravak.

5.6. Djelatna tvar: tadalafil

ATK: G04BE08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.7. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.8. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, glukoza hidrat, lizinacetat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.9. Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofovir

ATK: J05AR06

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: **CAPD/DPCA 2 otopina za peritonejsku dijalizu**  
**CAPD/DPCA 3 otopina za peritonejsku dijalizu**  
**CAPD/DPCA 4 otopina za peritonejsku dijalizu**

Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev laktat, otopina

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.2. Naziv lijeka: **Estracyt 140 mg kapsule, tvrde**

Djelatna tvar: natrijev estramustinfosfat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.3. Naziv lijeka: **Maxflu okus limuna**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, pseudoefedrinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.4. Naziv lijeka: **Vasilip 10 mg filmom obložene tablete**  
**Vasilip 20 mg filmom obložene tablete**  
**Vasilip 40 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: simvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.5. Naziv lijeka: **Timalen 2,5 mg/ml kapi za oko, otopina**  
**Timalen 5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: timolol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.6. Naziv lijeka: **Stugeron forte 75 mg tablete**

Djelatna tvar: cinarizin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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

Na sjednici su razmotrena 13 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

## **8. Različito**

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.