

**ZAPISNIK**  
**89. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. 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, mr. pharm.
3. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Goran Balagović

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

Na prijedlog člana Povjerenstva za lijekove, 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**

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 4 zapisnika 88. sjednice.  
Nakon rasprave primjedba nije prihvaćena.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: pankreatin

ATK: A09AA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

5.1. Djelatna tvar: kaspofungin

ATK: J02AX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: kaspofungin

ATK: J02AX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: razagilin

ATK: N04BD02

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: razagilin

ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Djelatna tvar: proteini ljudske plazme koji djeluju protiv inhibitora koagulacijskog faktora VIII

ATK: B02BD03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: tenofovir dizoproksil

ATK: J05AF07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Djelatna tvar: memantinklorid

ATK: N06DX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.8. Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena odoljena

ATK: N05CM09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.9. Djelatna tvar: perindopril, amlodipin

ATK: C09BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.10. Djelatna tvar: razagilin

ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.11. Djelatna tvar: aripiprazol

ATK: N05AX12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.12 Djelatna tvar: flutikazon

ATK: R03BA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

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

6.1. Naziv lijeka: Nasonex 50 mikrograma sprej za nos, suspenzija

Djelatna tvar: mometazonfuroat

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Djelatna tvar: gliklazid

Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

7.1. Naziv lijeka: Sevorane para inhalata, tekućina

Djelatna tvar: sevofluran

Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.2. Naziv lijeka: Dercome Clear suspenzija za kožu

Djelatna tvar: benzoil peroksid

Podnositelj zahtjeva: Remedia d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.3. Naziv lijeka: Tramadol Krka 100 mg čepići

Djelatna tvar: tramadolklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka – farma d.o.o.

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

7.4. Naziv lijeka: Zoladex 3,6 mg implantat  
Zoladex LA 10,8 mg implantat  
Djelatna tvar: goserelin  
Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.5. Naziv lijeka: Clindamycin-MIP 300 mg filmom obložene tablete  
Clindamycin-MIP 600 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: klindamicinklorid  
Podnositelj zahtjeva: MIP Pharma Croatia d.o.o.

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

7.6. Naziv lijeka: Clindamycin-MIP 600 mg/4 ml otopina za injekcije  
Clindamycin-MIP 900 mg/6 ml otopina za injekcije  
Djelatna tvar: klindamicinklorid  
Podnositelj zahtjeva: MIP Pharma Croatia d.o.o.

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

7.7. Naziv lijeka: Letrofar 2,5 mg tablete  
Djelatna tvar: letrozol  
Podnositelj zahtjeva: Farmex d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

## **8. 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.

## **9. Različito**

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