

**ZAPISNIK**  
**88. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9. 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
12. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
13. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar

**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**

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 5 zapisnika 87. sjednice.

Nakon rasprave primjedba je prihvaćena.

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

4.1. Djelatna tvar: tramadolklorid, paracetamol

ATK: N02AX52

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: fusidatna kisleina, betametazon

ATK: D07CC0

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: feksofenadin

ATK: R06AX26

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:

5.3. Djelatna tvar: pregabalin

ATK: N03AX16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvatljivi su svi predloženi nazivi 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: Heptanon 10 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: metadonklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave, uz 1 glas suzdržan, donesen je

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

### **6.2. Naziv lijeka: Heptanon 5 mg tablete**

Djelatna tvar: metadonklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave, uz 1 glas suzdržan, donesen je

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

### **6.3. Naziv lijeka: Heptanon 10 mg/ml oralne kapi, otopina**

Djelatna tvar: metadonklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave, uz 1 glas suzdržan, donesen je

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

### **6.4. Naziv lijeka: Calciumvita C 260 mg/500 mg šumeće tablete**

Djelatna tvar: kalcijev karbonat, kalcijev laktoglukonat, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Krka – farma 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.

6.5. Naziv lijeka: **Propecia 1 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: finasterid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na rok od 5 godina.

**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 su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.