

## ZAPISNIK

### 262. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. studenog 2018. 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Sanja Prpić, mag. pharm.
9. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
14. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, 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**

2.1. Iskazan sukob interesa člana Povjerenstva po dvije točke dnevnog reda.

(Sanja Prpić, mr. pharm. – točke 5.4. i 5.5.)

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 261. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: olopatadin

ATK: S01GX09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: rosuvastatin, acetilsalicilatna kiselina

ATK: C10BX05

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: voda za injekcije

ATK: V07AB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin klorid

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

5.1. 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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

5.2. Naziv lijeka: **Ventolin Diskus 200 mikrograma/dozi, prašak inhalata, dozirani**

Djelatna tvar: salbutamol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka: **Ciprofloksacin JGL 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ciprofloksacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Naziv lijeka: **Nurofen Rapid Forte 400 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Naziv lijeka: **Nurofen Rapid 200 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**

6.1. Naziv lijeka:

**NiQuitin CQ 7 mg/24 h, transdermalni flaster**

**NiQuitin CQ 14 mg/24 h, transdermalni flaster**

**NiQuitin CQ 21 mg/24 h, transdermalni flaster**

Djelatna tvar: nikotin

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

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

Na sjednici su razmotrena 10 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.