

**ZAPISNIK**  
**294. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 09. srpnja 2019. 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
3. Katica Milčić, mr. pharm.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
7. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
8. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
9. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
10. Vesna Osrečki, dr. med., spec.

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**

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 293. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: dasatinib

ATK: L01XE06

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: paracetamol, ibuprofen

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Copaxone 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: glatirameracetat

Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Vorikonazol PharmaS 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: vorikonazol

Podnositelj zahtjeva: Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka:

**Pramipeksol Pliva 0,26 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Pramipeksol Pliva 0,52 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Pramipeksol Pliva 1,05 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Pramipeksol Pliva 2,1 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Pramipeksol Pliva 3,15 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: pramipeksol

Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

6.1. Naziv lijeka:

**Flixotide Inhaler 50 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**

**Flixotide Inhaler 125 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**

**Flixotide Inhaler 250 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**

Djelatna tvar: flutikazonpropionat

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.

6.2. Naziv lijeka: **Moksacin 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: moksifloksacin

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.

6.3. Naziv lijeka:

**Optiray 300 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju**

**Optiray 300 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju**

**Optiray 320 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju**

**Optiray 350 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju**

**Optiray 350 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: joversol

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

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 razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.