

## ZAPISNIK

### 302. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. rujna 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., 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.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Margareta Bego, univ. mag. pharm.
2. Selma Arapović, dr. med., spec.
3. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 301. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: diklofenakdietilamin

ATK: M02AA15

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:**

4.3. Djelatna tvar: gentamicin, betametazondipropionat

ATK: D07CC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: betametazondipropionat, gentamicin

ATK: D07CC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

5.1. Naziv lijeka:

**Levalox 250 mg filmom obložene tablete**

**Levalox 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: levofloksacin

Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Levalox 5 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: levofloksacin

Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka: **Niontix medicinski plin, ukapljeni**

Djelatna tvar: dušikov (I) oksid

Podnositelj zahtjeva: Linde Gas a.s., Prag 9, Češka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Naziv lijeka:

**Risset 1 mg filmom obložene tablete**

**Risset 2 mg filmom obložene tablete**

**Risset 3 mg filmom obložene tablete**

**Risset 4 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risperidon

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.

5.5. Naziv lijeka: **Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, pseudoefedrinklorid

Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Naziv lijeka:

**Martefarin 3 mg tablete**

**Martefarin 5 mg tablete**

Djelatna tvar: varfarinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Marti Farm d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Naziv lijeka:

**Seretide Diskus 50 mikrograma+100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani**

**Seretide Diskus 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani**

**Seretide Diskus 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani**

Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.8. Naziv lijeka:

**Symbicort Turbuhaler 80 mikrograma/4,5 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata**

**Symbicort Turbuhaler 160 mikrograma/4,5 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata**

**Symbicort Turbuhaler 320 mikrograma/9 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata**

Djelatna tvar: budezonid, formoterolfumarat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.9. Naziv lijeka: **Voramol 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: vorikonazol

Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg

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:

**Doxa 2 mg tablete**

**Doxa 4 mg tablete**

Djelatna tvar: doksazosin, doksazosinmesilat

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka:

**Laaven-HL 10 mg/12,5 mg tablete**

**Laaven-HL 20 mg/12,5 mg tablete**

**Laaven-HD 20 mg/25 mg tablete**

Djelatna tvar: hidroklorotiazid, lizinopril

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka:

**Albutein 50 g/l otopina za infuziju**

**Albutein 200 g/l otopina za infuziju**

Djelatna tvar: ljudski albumin

Podnositelj zahtjeva: Instituto Grifols, S.A., Parets del Valles, Barcelona, Španjolska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

## **7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

7.1. Djelatna tvar: bupivakain

ATK: N01BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

## **8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

## **9. Različito**

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