

**ZAPISNIK**  
**327. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. ožujka 2020. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Jadranka Milić, 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Morana Pavičić, mag. pharm.
2. Darija Kolarić, mag. pharm.
3. Goran Balagović, 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 326. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: povidon jodirani

ATK: D08AG02

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: povidon jodirani

ATK: D08AG02

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: tikagrelor

ATK: B01AC24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.6. Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid

ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.7. Djelatna tvar: paracetamol, kodeinfosfat hemihidrat, kofein

ATK: N02AJ06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.8. Djelatna tvar: sorafenib

ATK: L01XE05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.9. Djelatna tvar: sorafenib

ATK: L01XE05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.10. Djelatna tvar: fulvestrant

ATK: L02BA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.11. Djelatna tvar: lenalidomid

ATK: L04AX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.12. Djelatna tvar: estradiol

ATK: G03CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

## **Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

4.13. Djelatna tvar: rosuvastatin, acetilsalicilatna kiselina

ATK: C10BX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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:

**Arquist 125 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**

**Arquist 250 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**

Djelatna tvar: flutikazonpropionat

Podnositelj zahtjeva: Cipla (EU) Limited, Addlestone, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Vesicare 1 mg/ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: solifenacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka:

**Pragiola 25 mg tvrde kapsule**

**Pragiola 50 mg tvrde kapsule**

**Pragiola 75 mg tvrde kapsule**

**Pragiola 100 mg tvrde kapsule**

**Pragiola 150 mg tvrde kapsule**

**Pragiola 200 mg tvrde kapsule**

**Pragiola 225 mg tvrde kapsule**

**Pragiola 300 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: pregabalin

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.

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

6.1. Naziv lijeka: **Co-Cazaprol 5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cilazapril, hidroklorotiazid

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.

6.2. Naziv lijeka:

**Lacidipin Belupo 4 mg filmom obložene tablete**

**Lacidipin Belupo 6 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: lacidipin

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.3. Naziv lijeka: **Nolvadex 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: tamoksifen

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.4. Naziv lijeka: **Moksifloksacin PharmaS 400 mg/250 ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: moksifloksacin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, 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 su razmotrena 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.