

## ZAPISNIK

### 354. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. rujna 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
5. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
11. Koraljka Meštrović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. 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

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima sanofi-aventis.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 353. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: paliperidon

ATK: N05AX13

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: acetilsalicilatna kiselina

ATK: B01AC06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Lenzetto 1,53 mg po potisku, transdermalni sprej, otopina**

Djelatna tvar: estradiol

Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Empressin 40 IU/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: argipresin

Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija

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: **Mucosolvan 30 mg tablete**

Djelatna tvar: ambroksolklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia 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: **Mucosolvan 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: ambroksolklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia 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: **Flavamed 30 mg tablete**

Djelatna tvar: ambroksolklorid

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka:

**Norprexanil 5 mg/5 mg tablete**

**Norprexanil 5 mg/10 mg tablete**

**Norprexanil 10 mg/5 mg tablete**

**Norprexanil 10 mg/10 mg tablete**

Djelatna tvar: amlodipin, perindoprilarginin

Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka:

**Rispolept Consta 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić**

**Rispolept Consta 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić**

**Rispolept Consta 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić**

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.6. Naziv lijeka:

**Valsacombi 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Valsacombi 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Valsacombi 160 mg/25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valsartan, 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.

6.7. Naziv lijeka:

**Coryol 3,125 mg tablete**

**Coryol 6,25 mg tablete**

**Coryol 12,5 mg tablete**

**Coryol 25 mg tablete**

Djelatna tvar: karvedilol

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.

6.8. Naziv lijeka: **Zaracet 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, tramadolklorid

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.

6.9. Naziv lijeka:

**Perineva Q-Tab 4 mg raspadljive tablete za usta**

**Perineva Q-Tab 8 mg raspadljive tablete za usta**

Djelatna tvar: perindopril-tert-butilamin

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.

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

Na sjednici su razmotrena 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.