

**ZAPISNIK**  
**218. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 09. siječnja 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
11. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Goran Balagović, zapisničar
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**

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.  
Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Reckitt Benckiser.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 218. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: alprazolam

ATK: N05BA12

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

4.2. Djelatna tvar: gefitinib

ATK: L01XE02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: bortezomib

ATK: L01XX32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

4.4. Djelatna tvar: amsakrin

ATK: L01XX01

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 dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**

**5.1. Naziv lijeka: Tiramat 25 mg filmom obložene tablete**

**Tiramat 50 mg filmom obložene tablete**

**Tiramat 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: topiramat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.2. Naziv lijeka: Vincristine Pfizer 1 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: vinkristinsulfat

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia 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: Paclitaxel Pliva 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: paklitaksel

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.4. Naziv lijeka: Nixar 20 mg tablete**

Djelatna tvar: bilastin

Podnositelj zahtjeva: Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburg, Luksemburg

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.5. Naziv lijeka: Naklofen duo 75 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

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.

**5.6. Naziv lijeka: Ebetrexat 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: metotreksat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.7. Naziv lijeka: Vagisan Myko Kombi 500 mg vagitorij i 10 mg/g krema**

Djelatna tvar: klotrimazol

Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka

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.

**5.8. Naziv lijeka: Isoptin RR 240 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: verapamilklorid

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