

ZAPISNIK
189. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 06. lipnja 2017. 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. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
3. Katica Milčić, mr. pharm.
4. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
9. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
10. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
11. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
12. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
13. Sanja Prpić, mag. pharm.
14. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Selma Arapović, dr. med., spec.
2. Danica Kontek, mag. pharm.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Dalibor Šućura
5. Darija Kolarić mr.pharm.

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 Medike.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 188. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: nebivolol

ATK: C07AB12

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: klozapin

ATK: N05AH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: vildagliptin

ATK: A10BH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin

ATK: A10BD08

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 i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: **Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) otopina za injekciju**

Djelatna tvar: F(ab)² fragmenti molekula imunoglobulina (konjskih)

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Albumin (ljudski) 20%-tna otopina za infuziju**

Djelatna tvar: ljudski albumin

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju**

Djelatna tvar: ljudski albumin

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 1 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus rubele (soj Wistar RA 27/3) umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama, živi, atenuirani virus morbila (soj Edmonston-Zagreb)

umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama, voda za injekcije

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 5 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus rubele (soj Wistar RA 27/3) umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama, živi, atenuirani virus morbila (soj Edmonston-Zagreb)

umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama, voda za injekcije

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.6. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 10 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus rubele (soj Wistar RA 27/3) umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama, živi, atenuirani virus morbila (soj Edmonston-Zagreb) umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama, voda za injekcije

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 1 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus rubele (soj Wistar RA 27/3) umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.8. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 5 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus rubele, soj RA 27/3

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.9. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 10 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus rubele, soj RA 27/3

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.10. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 1 doza prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus morbila (soj Edmonston-Zagreb) umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.11. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 5 doza prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus morbila (soj Edmonston-Zagreb)

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.12. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 10 doza prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: živi, atenuirani virus morbila (soj Edmonston-Zagreb)

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.13. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 1 doza, suspenzija za injekciju**

Djelatna tvar: cjepivo protiv difterije i tetanusa, sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.14. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza, suspenzija za injekciju**

Djelatna tvar: cjepivo protiv difterije i tetanusa, sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.15. Naziv lijeka: **IZ HRIG 500 Imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski, 500 IU/bočici, otopina za injekciju**

Djelatna tvar: imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.16. Naziv lijeka: **Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 500 IU, otopina za injekciju**

Djelatna tvar: imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.17. Naziv lijeka: **Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 250 IU, otopina za injekciju**

Djelatna tvar: protein ljudske plazme

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.18. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, Imunološki zavod, 1 doza, suspenzija za injekciju**

Djelatna tvar: toksoid tetanusa adsorbiran na aluminijev fosfat

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.19. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza, suspenzija za injekciju**

Djelatna tvar: toksoid tetanusa

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.20. Naziv lijeka: **IZ IVIG 50 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.21. Naziv lijeka: **Diflucan 50 mg kapsule**

Diflucan 100 mg kapsule

Diflucan 150 mg kapsule

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.22. Naziv lijeka: **Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.23. Naziv lijeka: **Diflucan 2 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.24. Naziv lijeka: **Farmorubicin PFS 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: epirubicin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.25. Naziv lijeka: **Doxorubicin Pliva 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: doksorubicin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.26. Naziv lijeka: **Ciflox 250 mg filmom obložene tablete**
Ciflox 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ciprofloksacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.27. Naziv lijeka: **Urutal 8 mg tablete**

Urutal 16 mg tablete

Djelatna tvar: betahistin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.28. Naziv lijeka: **Grippostad C kapsule**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, kofein, klorfenaminmaleat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.29. Naziv lijeka: **Grippostad vrući napitak 600 mg šumeći prašak**

Djelatna tvar: paracetamol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.30. Naziv lijeka: **Fraxiparine 2850 IU anti-Xa/0,3 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: nadroparinkalcij

Podnositelj zahtjeva: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.31. Naziv lijeka: **Fraxiparine 3800 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: nadroparinkalcij

Podnositelj zahtjeva: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.32. Naziv lijeka: **Fraxiparine 5700 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: nadroparinkalcij

Podnositelj zahtjeva: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.33. Naziv lijeka: **Fraxiparine 7600 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: nadroparinkalcij

Podnositelj zahtjeva: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.34. Naziv lijeka: **Nephroprotect otopina za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.35. Naziv lijeka: **Aminovent 10% otopina za infuziju**

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, alanin, glicin, prolin, serin, tirozin, taurin, lizin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.36. Naziv lijeka: **Aminovent infant 10 % otopina za infuziju**

Djelatna tvar: acetilcistein, alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, malatna kiselina, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, valin, acetiltirozin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.37. Naziv lijeka: **Tinidil 5 mg sublingvalne tablete**

Djelatna tvar: izosorbiddinitrat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.38. Naziv lijeka: **Kybernin P 500 prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: antitrombin III

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.39. Naziv lijeka: **Infusol otopina za infuziju**

Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, natrijev laktat, otopina

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.40. Naziv lijeka: **Synopen 20 mg/2 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: kloropiraminklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.41. Naziv lijeka: **Megace 160 mg tablete**

Djelatna tvar: megestrolacetat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.42. Naziv lijeka: **Teotard 200 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**
Teotard 350 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: teofilin

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.

5.43. Naziv lijeka: **Afloderm 0,5 mg/g krema**

Djelatna tvar: alklometazondipropionat

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.

5.44. Naziv lijeka: **Afloderm 0,5 mg/g mast**

Djelatna tvar: alklometazondipropionat

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.

5.45. Naziv lijeka: **Alendor 70 mg tablete**

Djelatna tvar: alendronatna kiselina

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.

5.46. Naziv lijeka: **Physiotens 0,2 mg filmom obložene tablete**
Physiotens 0,4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: moksonidin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.47. Naziv lijeka: **Cynt 0,2 mg filmom obložene tablete**
Cynt 0,4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: moksonidin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.48. Naziv lijeka: **Cefalexin Alkaloid 250 mg /5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: cefaleksin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.49. Naziv lijeka: **Cefalexin Alkaloid 500 mg kapsule, tvrde**

Djelatna tvar: cefaleksin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.50. Naziv lijeka: **Corprotect 1000 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: etilni[90]jesteri omega-3 kiselina

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.

5.51. Naziv lijeka: **Manit 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju**

Djelatna tvar: manitol, natrijev klorid, natrij acetat trihidrat

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.52. Naziv lijeka: **Xalatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: latanoprost

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.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

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