

## ZAPISNIK

### 191. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Sanja Prpić, mag. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Bojana Divković, 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 190. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: prasugrel

ATK: B01AC22

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

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: natrijev citrat, natrijev laurilsulfoacetat, sorbitol, tekući, kristalizirajući

ATK: A06AG11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: urinarni antispazmodici  
ATK: G04BD13

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: **Lanitop 0,1 mg tablete**

Djelatna tvar: metildigoksin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Tramal 50 mg kapsule**

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Tramal 50 mg otopina za injekcije**

**Tramal 100 mg otopina za injekcije**

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **Tramal 100 mg/ml oralne kapi**

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **Almirin 5 mg tablete**

**Almirin 10 mg tablete**

Djelatna tvar: amlodipin

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.6. Naziv lijeka: **Ibuprofen Belupo 800 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

**6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**

6.1. Naziv lijeka: **Aspirin 500 mg tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska  
Nakon rasprave je donesen

**Zaključak:**

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

6.2. Naziv lijeka: **Aspirin rapid 500 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave je donesen

**Zaključak:**

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

6.3. Naziv lijeka: **Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave je donesen

**Zaključak:**

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

6.4. Naziv lijeka: **Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete s okusom naranče**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave je donesen

**Zaključak:**

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

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

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezan uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici je raspravljan 1 zahtjev za stručni savjet.