

## ZAPISNIK

### 201. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 05. rujna 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
9. Sanja Prpić, mag. pharm.
10. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
11. Katica Milčić, mr. pharm.
12. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
13. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
14. Jasna Ikić-Komesar, 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.

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 200. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol

ATK: S01ED51

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: Beriate 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**

**Beriate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**

**Beriate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**

**Beriate 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski

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.

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**

**6.1. Naziv lijeka: Tanyz ERAS 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: tamsulozinklorid

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.

**6.2. Naziv lijeka: Tanyz 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: tamsulozinklorid

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.

**6.3. Naziv lijeka: Fastum 2,5% gel**

Djelatna tvar: ketoprofen

Podnositelj zahtjeva: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, Firenca, Italija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.4. Naziv lijeka: Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel**

Djelatna tvar: klindamicin, benzoilperoksid bezvodni

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline 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.

**6.5. Naziv lijeka: Menopur 600 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju  
Menopur 1200 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: menotropin

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika 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 je razmotreno 12 upita podnositelja zahtjeva vezanih uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.