

**ZAPISNIK**  
**268. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 09. siječnja 2019. 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. Katica Milčić, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
5. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
6. Jadranka Milić, mr. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm.
9. Dijana Derganc, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura

**1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

**2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 267. sjednice Povjerenstva.

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

**4.1. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid**

ATK: C09DX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista**

ATK: R05CA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**4.3. Djelatna tvar: sunitinib**

ATK: L01XE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**4.4. Djelatna tvar: sunitinib**

ATK: L01XE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**4.5. Djelatna tvar: oktreotid**

ATK: H01CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**4.6. Djelatna tvar: oktreotid**

ATK: H01CB02

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 za lijekove:**

**4.7. Djelatna tvar: flurbiprofen**

ATK: R02AX01

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 prema MRP/DCP postupku**

**5.1. Naziv lijeka: Activelle 1 mg/0,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: estradiol hemihidrat, noretisteronacetat

Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk 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.

**5.2. Naziv lijeka: Valganciklovir STADA 450 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valganciklovir

Podnositelj zahtjeva: Stada 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: Lynz 600 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: linezolid

Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.4. Naziv lijeka:**

**Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju**

**Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku**

Djelatna tvar: gadobutrol

Podnositelj zahtjeva: Bayer 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 prema nacionalnom postupku**

**6.1. Naziv lijeka:**

**Valsacombi 320 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Valsacombi 320 mg/25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid

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: Elicea Q-Tab 5 mg raspadljive tablete za usta**

**Elicea Q-Tab 10 mg raspadljive tablete za usta**

**Elicea Q-Tab 20 mg raspadljive tablete za usta**

Djelatna tvar: escitalopram

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: Arivil 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte**

Djelatna tvar: amorolfin

Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.4. Naziv lijeka:**

**Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Lirona XL 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: ropinirol

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.

**6.5. Naziv lijeka:**

**Prilen 2,5 mg tablete**

**Prilen 5 mg tablete**

**Prilen 10 mg tablete**

Djelatna tvar: ramipril

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.

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

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.