

**ZAPISNIK**  
**148. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. kolovoza 2016.**

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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
6. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
7. Dijana Derganc, dr. vet. med.
8. Gorana Perina Lakoš, mag.pharm., univ. mag. 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**

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

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 147. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: vildagliptin

ATK: A10BH02

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: salmeterol, flutikazon

ATK: R03AK06

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: erlotinib

ATK: L01XE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Usvajaju se predloženi nazivi 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: Campto 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: irinotekanklorid trihidrat

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

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

### **5.2. Naziv lijeka: Indapamid SR Pliva 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: indapamid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **5.3. Naziv lijeka: Dianeal PD4 glukoza 1,36% otopina za peritonejsku dijalizu**

**Dianeal PD4 glukoza 2,27%, otopina za peritonejsku dijalizu**

**Dianeal PD4 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu**

Djelatna tvar: glukoza, bezvodna, natrijev klorid, natrijev laktat, otopina, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **5.4. Naziv lijeka: Bixalan 50 mg filmom obložene tablete**

**Bixalan 150 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: bikalutamid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

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

Djelatna tvar: verapamilklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

### **5.6. Naziv lijeka: Nibel 5 mg tablete**

Djelatna tvar: nebivolol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

## **6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici je razmotreno 5 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.