

**ZAPISNIK**  
**176. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 07. ožujka 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
7. Sanja Prpić, mag. pharm.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
11. Vesna Klarić, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Vesna Novosel, dr. vet. med.
2. Ivica Brnčić, dr. med.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 175. sjednice Povjerenstva.

**4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**

4.1. Djelatna tvar: magnezij

ATK: A12CC09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

4.2. Djelatna tvar: aconitum, gelsemium, ipecacuanha, phosphorus, bryonia, eupatorium perfoliatum

ATK: R05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Razmatranje zahtjeva se zbog odsutnosti ocjenitelja odgađa.

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

5.1. Djelatna tvar: febuksostat

ATK: M04AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson

ATK: N07BC51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

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

5.3. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson

ATK: N07BC51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: paracetamol, kofein

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Djelatna tvar: kisik

ATK: V03AN05

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:

5.6. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol

ATK: G02BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Djelatna tvar: paracetamol, feniraminmaleat, askorbatna kiselina

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.8. Djelatna tvar: anđelikin korijen, mira, cimetova kora

ATK: A09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.9. Djelatna tvar: febuksostat

ATK: M04AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.10. Djelatna tvar: vildagliptin

ATK: A10BH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.11. Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.12. 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.

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

6.1. Naziv lijeka: **Medazol 250 mg tablete**

**Medazol 400 mg tablete**

Djelatna tvar: metronidazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.2. Naziv lijeka: **Ortalox 10 mg želučanootporne kapsule**

**Ortalox 20 mg želučanootporne kapsule**

Djelatna tvar: omeprazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.3. Naziv lijeka: **Makromicin 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: azitromicin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.4. Naziv lijeka: **Voltaren rapid 50 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: diklofenakkalij

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.5. Naziv lijeka: **Voltaren forte 50 mg tablete**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se nadogradnja dokumentacije, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.6. Naziv lijeka: **Belodin A 10 mg tablete**

Djelatna tvar: loratadin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

Na sjednici je razmotreno 11 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.