

**ZAPISNIK**  
**567. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 5. veljače 2025. 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. mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Marija Čutura, dipl.ing preh.tehn.
6. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
12. Svjetlana Krnić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
2. Ružica Tolić, mag.pharm.
3. Ivona Jukić, mag. pharm.
4. 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 566. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz mješavine kamiličina cvijeta, hrastove kore, kaduljina lista, brđankine zeleni, idirotovog podanka, zeleni paprene metvice i timijanove zeleni  
ATK: R02

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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

- 5.1. Djelatna tvar: levofloksacin  
ATK: J01MA12

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:**

5.2. Djelatna tvar: esomeprazol

ATK: A02BC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: edoksaban

ATK: B01AF03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: azelastin

ATK: S01GX07

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 prema MRP/DCP postupku**

6.1. Naziv lijeka:

**Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: karbamazepin

ATK: N03AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **BlokMAX Duo 500 mg/200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

7.1. Naziv lijeka: **Canephron obložene tablete**

Djelatna tvar: kičičina zelen, prašak, ljupčaćev korijen, prašak, ružmarinov list, prašak

ATK: G04BX

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.2. Naziv lijeka:

**Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete**

**Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete**

**Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete**

**Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, perindopril-tert-butilamin, indapamid

ATK: C10BX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**8. 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.