

ZAPISNIK
587. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 2. srpnja 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. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Selma Arapović, dr. med., spec.
2. 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 586. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
4.1. Djelatna tvar: prukaloprid
ATK: A06AX05
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
5.1. Djelatna tvar: linagliptin, metformin
ATK: A10BD11
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: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: aripiprazol

ATK: N05AX12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: diosmin

ATK: C05CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: diosmin, hesperidin

ATK: C05CA53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku6.1. Naziv lijeka: **Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: apomorfinklorid hemihidrat

ATK: N04BC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Dupro 0,5 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: dutasterid

ATK: G04CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka:

Vatinid 0,5 mg tablete

Vatinid 1 mg tablete

Vatinid 2 mg tablete

Djelatna tvar: repaglinid

ATK: A10BX02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen**

Djelatna tvar: dušikov (I) oksid, kisik

ATK: N01AX63

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

7.1. Djelatna tvar: brensocatib

ATK: -