

ZAPISNIK

605. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. studenog 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
7. Lara Miletić, mag. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.
11. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
12. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Desiree-Željka Brkić, mag.pharm.inv.
2. Maja Radiković, mag.pharm.
3. 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 604. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz mješavine kamiličinog cvijeta, hrastove kore, kaduljinog lista, brđankine zeleni, iđirotovog podanka, zeleni paprene metvice, timijanove zeleni
ATK: -

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

- 5.1. Djelatna tvar: olanzapin

ATK: N05AH03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja omjer koristi i rizika primjene lijeka ocjenjuje se pozitivnim te se predlaže davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a

5.2. Djelatna tvar: sugamadeks

ATK: V03AB35

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin

ATK: A10BD15

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: tafamidis

ATK: N07XX08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: fosfomicin

ATK: J01XX01

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: dorzolamid, timolol

ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon

ATK: R01AD58

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 kada je RH u ulozi CMS-a

6.1. Naziv lijeka:

Menopur 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Menopur 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici Djelatna tvar: menotropin
ATK: G03GA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete

Abatixent 5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: apiksaban

ATK: B01AF02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.