

ZAPISNIK

614. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. siječnja 2026. 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
7. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
12. Svjetlana Krnić, dr. med.
13. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marko Valković, mr. pharm.
2. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
3. Margareta Bego Mernik, univ. 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 613. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: perindopril, indapamid

ATK: C09BA04

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.

4.2. Djelatna tvar: ceftriakson

ATK: J01DD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: željezo

ATK: B03AC

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: lenalidomid

ATK: L04AX04

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:

4.5. Djelatna tvar: dapagliflozin

ATK: A10BK01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: paracetamol

ATK: N02BE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka:

Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Djelatna

tvar: vankomicin

ATK: J01XA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu**

Djelatna tvar: vankomicinklorid

ATK: J01XA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Omjer koristi i rizika primjene lijeka ostaje pozitivan.

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

5.3. Naziv lijeka: **Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: povidon, jodirani

ATK: D08AG02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Djelatna tvar: povorcitinib

ATK: L04AF

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaćaju se pitanja i komentari ocjenitelja te se upućuju CHMP povjerenstvu EMA-e.

6.2. Djelatna tvar: ruksolitinib

ATK: L01EJ01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaćaju se pitanja i komentari ocjenitelja te se upućuju CHMP povjerenstvu EMA-e.

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.