

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

Ostali prisutni:

1. Margareta Bego Mernik, univ. mag. pharm.
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 619. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: rosuvastatin

ATK: C10AA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: kanagliflozin

ATK: A10BK02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: tolvaptan

ATK: C03XA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: tolvaptan

ATK: C03XA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. 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.

4.6. Djelatna tvar: paracetamol

ATK: N02BE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: eltrombopag

ATK: B02BX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Djelatna tvar: mirabegron

ATK: G04BD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.9. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol

ATK: N02BE51

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: **Plivit D₃ 25 000 IU meke kapsule**

Djelatna tvar: kolekalciferol

ATK: A11CC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Remifentanil hameln 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju

Remifentanil hameln 2 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju

Remifentanil hameln 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: remifentanilklorid

ATK: N01AH06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: Abirateron Sandoz 1000 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: abirateronacetat

ATK: L02BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Djelatna tvar: delgocitinib

ATK: D11AH11

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 su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

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