

ZAPISNIK
626. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 15. travnja 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
12. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
2. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
3. Gala Grba, mag. biotech. in med.
4. mr.sc. Martina Jagar, mr.pharm.
5. dr.rer.nat. Spomenka Milak, mr.pharm.
6. mr. sc. Lara Lekić-Kužina, mr. pharm.
7. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
8. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 625. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: zopiklon

ATK: N05CF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima 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: fingolimod

ATK: L04AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima 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.

4.3. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina

ATK: B01AC06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima 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.

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

5.1. Djelatna tvar: tolvaptan

ATK: C03XA01

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: empagliflozin

ATK: A10BK03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: latanoprost, timolol

ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: acetilcistein

ATK: R05CB01

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:

5.5. 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.

5.6. Djelatna tvar: bizmutov kalij, metronidazol, tetraciklin

ATK: A02BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne 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: **Duodin 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: diosmin

ATK: C05CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: metoklopramidklorid hidrat

ATK: A03FA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Greccas 90 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

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.

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

7.1. Djelatna tvar: milrinon

ATK: C01CE02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka:

Attoxem 10 mg tvrde kapsule

Attoxem 18 mg tvrde kapsule

Attoxem 25 mg tvrde kapsule

Attoxem 40 mg tvrde kapsule

Attoxem 60 mg tvrde kapsule

Attoxem 80 mg tvrde kapsule

Attoxem 100 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: atomoksetinklorid

ATK: N06BA09

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.

9. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet.