

ZAPISNIK
628. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. 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. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
6. Ivana Zadro Grahovac, mag. biol. mol., univ. mag. pharm.
7. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
11. Svjetlana Krnić, dr. med
12. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
13. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Azra Selimović, mag. biotech. in med.
2. Franka Šušković Željko, mag. biotech. in med.
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 627. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: oktreetid

ATK: H01CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka:

bicaVera 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

bicaVera 2,3 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza hidrat

ATK: B05DB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. 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.

7. Različito

Na sjednici su raspravljana 3 zahtjeva za stručni savjet koji su u postupku donošenja odluke Agencije.