

ZAPISNIK
641. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 4. kolovoza 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. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
5. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
6. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
8. Svjetlana Krnić, dr. med.
9. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Ana Kralj, mr. pharm.
2. Petar Mas, dr. med.
3. Gala Grba, mag. biotech. in med.
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 640. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: pomalidomid

ATK: L04AX06

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: brinzolamid, brimonidin

ATK: S01EC54

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: kabozantinib

ATK: L01EX07

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:

5.3. Djelatna tvar: betametazon

ATK: D07AC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: hioscinij

ATK: A03BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: amoksicilin, kalij

ATK: J01CR02

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:

Sansik 5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: linagliptin

ATK: A10BH05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Zaxoran 50 mg/850 mg filmom obložene tablete

Zaxoran 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat, metforminklorid

ATK: A10BD07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Različito

7.1. Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Izmjenom odobrenja usvaja se predloženi naziv lijeka.