ZAPISNIK
651. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. listopada 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. Petar Mas, dr. med., spec., univ. mag. med.
5. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
6. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:
1. Igor Guljašević, dr. med. vet. 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 650. sjednice Povjerenstva.

4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
   Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva
   4.1. Djelatna tvar: diklofenak
   ATK: M02AA15
   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: ibuprofen
   ATK: M01AE01
   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: amfotericin
ATK: J02AA01
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:
5.3. Djelatna tvar: amlodipin, indapamid, perindopril
ATK: C09BX01
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
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:
Resotran 540 mg/ml suspenzija za injekciju
Djelatna tvar: ferukarbotran
ATK: V08CB03
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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.

8. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve za izmjene predloženih naziva lijeka.