ZAPISNIK
652. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. 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. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
7. Petar Mas, dr. med., spec., univ. mag. med.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:
1. Ivona Franjić, 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 651. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

4.2. Djelatna tvar: kvetiapin
ATK: N05AH04
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

4.3. Djelatna tvar: mitomicin
ATK: L01DC03
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: doksilamin, piridoksin
ATK: R06AA59
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.5. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Omjer koristi i rizika primjene lijeka ocjenjuje se pozitivnim.
Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.6. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Omjer koristi i rizika primjene lijeka ocjenjuje se pozitivnim.
Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

5.1. Naziv lijeka:
Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: sufentanilcitrat
ATK: N01AH03
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6. Različito

Na sjednici je raspravljan 1 zahtjev za stručni savjet.