

ZAPISNIK
590. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. srpnja 2025. 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. Igor Guljašević, dr.vet.med., univ.mag.pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Ivana Zadro Grahovac, dipl.ing.biol., univ.mag.pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Lara Miletić, mag. pharm.
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. mr. sc. Lara Lekić-Kužina, mr. pharm.
2. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
3. Gordana Savić, dr. vet. 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 589. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: esomeprazol

ATK: A02BC05

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: dapagliflozin, metformin

ATK: A10BD15

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: paklitaksel

ATK: L01CD01

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: paracetamol

ATK: N02BE01

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: dapagliflozin

ATK: A10BK01

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: Abirateron Sandoz 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: abirateronacetat

ATK: L02BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.2. Naziv lijeka:

Amoksicilin/klavulanska kiselina Aptapharma 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju

Djelatna tvar: amoksicilinnatrij, kalijev klavulanat

ATK: J01CR02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.3. Naziv lijeka: Phrompo 250 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: gefitinib

ATK: L01EB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

7. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.