

ZAPISNIK
595. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 3. rujna 2025. godine

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za lijekove smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti objavljeni.

Prisutni članovi:

1. mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Lara Miletić, mag. pharm.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. 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 594. 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: atorvastatin

ATK: C10AA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a

5.1. Djelatna tvar: klopazin

ATK: N05AH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: *naknadno će biti definiran naziv*

ATK: G02C

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5.3. Djelatna tvar: apiksaban

ATK: B01AF02

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:

5.4. Djelatna tvar: memantin

ATK: N06DX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida

ATK: C05CA53

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 kada je RH u ulozi CMS-a

6.1. Naziv lijeka:

Velafax XL 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem

Velafax XL 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: venlafaksinklorid

ATK: N06AX16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Bronchostop Trio oralna otopina**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza (7-9:1), ekstrakcijsko otapalo:

voda, suhi ekstrakt lipovog cvijeta (3-8:1), ekstrakcijsko otapalo: voda, suhi ekstrakt

trpučevog lista (4-6:1), ekstrakcijsko otapalo: voda

ATK: R05DB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Abirateron STADA 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: abirateronacetat

ATK: L02BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Midazolam hameln 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Midazolam hameln 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Midazolam hameln 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: midazolamklorid

ATK: N05CD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju / infuziju**

Djelatna tvar: klindamicinfosfat

ATK: J01FF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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