

ZAPISNIK

601. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 15. listopada 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. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
6. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.
11. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
12. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Zrinoslav Ranteš, mag. pharm.
2. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
3. Franka Šušković, mag. biotech. in med.
4. mr.sc. Martina Jagar, mr.pharm.
5. 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 600. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

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 kada je RH u ulozi RMS-a

5.1. Djelatna tvar: nintedanib

ATK: L01EX09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku 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.

Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**5.2. Djelatna tvar: folatna kiselina**

ATK: B03BB01

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: diklofenak

ATK: M02AA15

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: etofenamat**

ATK: M02AA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

5.5. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon

ATK: R01AD58

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 kada je RH u ulozi CMS-a**6.1. Naziv lijeka: Selbixio 20 mg tablete**

Djelatna tvar: bilastin hidrat

ATK: R06AX29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete

Orylmyte 300 IR sublingvalne tablete

Djelatna tvar: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus*, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides farinae*, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus*, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides farinae*

ATK: V01AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

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