

ZAPISNIK

610. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. prosinca 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. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
7. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Mr. sc. Lara Lekić-Kužina, mr. pharm.
2. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
3. 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 609. 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: famotidin

ATK: A02BA03

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

5.1. Djelatna tvar: natrijev klorid, glukoza

ATK: B05BB02

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.

5.2. Djelatna tvar: palbociklib

ATK: L01EF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: kariprazin

ATK: N05AX15

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

5.4. Djelatna tvar: ibuprofen, kofein

ATK: M01AE51

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:

Aknet Duo 10 mg/g + 30 mg/g gel

Aknet Duo 10 mg/g + 50 mg/g gel

Djelatna tvar: klindamicinfosfat, benzoilperoksid, s vodom

ATK: D10AF51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Cyclodynnon filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt konopljinog ploda (7 – 11 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (V/V)

ATK: G02CX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka:

Tigrix 60 mg filmom obložene tablete

Tigrix 90 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

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.

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.