

ZAPISNIK
635. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. lipnja 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
3. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
4. Svjetlana Krnić, dr. med.
5. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
8. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
9. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
10. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Mr. sc. Lara Lekić-Kužina, mr. pharm.
2. Desiree-Željka Brkić, mag.pharm.inv.
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 634. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: macitentan

ATK: C02KX04

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: vortiooksetin

ATK: N06AX26

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.

5.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz podanka Cimicifuge

ATK: G02CX04

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: atorvastatin, fenofibrat

ATK: C10BA16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol, glikopironij

ATK: R03AL09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: cefiksime

ATK: J01DD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: sitagliptin, dapagliflozin

ATK: A10BD29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.7. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan

ATK: C09DX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan

ATK: C09DB01

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

6.1. Naziv lijeka:

Sona Duo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid, s vodom

ATK: D10AD53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Omjer koristi i rizika primjene lijeka ostaje pozitivan.

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

6.2. Naziv lijeka:

Orebriton 60 mg filmom obložene tablete

Orebriton 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.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.