

ZAPISNIK
636. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. 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. mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
4. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
5. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
6. Morana Pavičić, mr. pharm., univ. spec. pharm.
7. Svjetlana Krnić, dr. med.
8. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darija Kolarić Matotek, mag. pharm.
2. Filip Gorjanović, dipl. kem. ing.
3. Dalibor Šućura, 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 635. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

4.1. Djelatna tvar: cefprozidim, avibaktam

ATK: J01DD52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: atenolol

ATK: C07AB03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. 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.

4.4. Djelatna tvar: trientin

ATK: A16AX12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: abirateron

ATK: L02BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: empagliflozin

ATK: A10BK03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: ibuprofen, kofein

ATK: M01AE51

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:

4.8. Djelatna tvar: levofloksacin

ATK: S01AE05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka:

Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tablete

Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete

Djelatna tvar: perindoprilarginin, indapamid

ATK: C09BA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Sitagliptin/metforminklorid Teva 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat, metforminklorid

ATK: A10BD07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka:

Detriol 0,25 mikrograma meke kapsule

Detriol 0,5 mikrograma meke kapsule

Djelatna tvar: kalcitriol

ATK: A11CC04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka:

Gluformin Combi 50 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat, metforminklorid

ATK: A10BD07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

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