ZAPISNIK
654. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 4. studenog 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
6. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.

Ostali prisutni:
1. Goran Balagović, zapisničar
2. Koraljka Meštrović, mr. pharm.

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 653. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida
ATK: C05CA53
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: 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.

4.3. 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.

4.4. Djelatna tvar: lidokain, prilokain
ATK: N01BB20
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: pantoprazol
ATK: A02BC02
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: levonorgestrel
ATK: G02BB02
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: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.8. Djelatna tvar: metoklopramid
ATK: A03FA01
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

4.9. Djelatna tvar: tafamidis
ATK: N07XX08
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:
4.10. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.11. Djelatna tvar: nitrofurantoin
ATK: J01XE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne 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/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete
Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete
Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete
Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: perindoprilarginin, amlodipinbesilat
ATK: C09BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka:

Nixar 10 mg raspadljive tablete za usta
Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29

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:

Mefeda 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Mefeda 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Mefeda 54 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: metilfenidatklorid
ATK: N06BA04

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.

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.

8. Različito

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