ZAPISNIK
655. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
5. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Petar Mas, dr. med.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:
1. Darija Kolarić Matotek, mag. pharm.
2. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
3. Gala Grba, mag. biotech. in med.
4. Maja Radiković, mag.pharm., univ.spec.pharm., spec.
5. mr.sc. Martina Jagar, mr.pharm.
6. dr.sc. Ivana Ozimec Landek, dipl.ing.kem.
7. dr.rer.nat. Spomenka Milak, mr.pharm.
8. Ivona Franjić, mag.pharm.
9. Marko Valković, mr. pharm.
10. 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 654. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon
ATK: R01AD58
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.

4.2. 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: mesalazin

ATK: A07EC02

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: joheksol

ATK: V08AB02

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.

5.3. Djelatna tvar: mizoprostol

ATK: G02AD06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: deksketoprofen, tramadol

ATK: N02AJ14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, pseudoefedrin

ATK: N02BA01; R01BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.7. Djelatna tvar: ibuprofenlizin
ATK: M01AE01
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5.8. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.9. 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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
5.10. Djelatna tvar: empagliflozin
ATK: A10BK03
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.11. Djelatna tvar: imatinib
ATK: L01EA01
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:
Colcamexx 0,5 mg tablete
Colcamexx 1 mg tablete
Djelatna tvar: kolhicin
ATK: M04AC01
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

7. Različito

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