

ZAPISNIK

583. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. svibnja 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Igor Guljašević, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
6. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
7. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
8. Svjetlana Krnić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Marko Valković, mr. pharm.
2. Nina Šoštarić Žerjav, mag.pharm.
3. Maja Radiković, mag. pharm.
4. Franka Šušković, mag. biotech. in med.
5. 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 582. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: brivaracetam

ATK: N03AX23

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Omjer koristi i rizika primjene lijeka ocjenjuje se pozitivnim te se predlaže davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: prukaloprid

ATK: A06AX05

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

5.1. Djelatna tvar: eksemestan

ATK: L02BG06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Omjer koristi i rizika primjene lijeka ocjenjuje se negativnim.

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.3. Djelatna tvar: linagliptin

ATK: A10BH05

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: **Dekenor 25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: deksketoprofentrometamol

ATK: M01AE17

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem

Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem

Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem

Qsiva 15 mg/ 92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem

Djelatna tvar: fenterminklorid, topiramat

ATK: A08AA51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.1. Naziv lijeka:

Ceftriakson AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Ceftriakson AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: ceftriaksonnatrij

ATK: J01DD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka:

Parkol 1 mikrogram meke kapsule

Parkol 2 mikrograma meke kapsule

Djelatna tvar: parikalcitol

ATK: H05BX02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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