

## ZAPISNIK

### 607. sjednice Povjerenstva za lijekove

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. studenog 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. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Svjetlana Krnić, dr. med.
9. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

#### Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Franka Šušković, mag. biotech. in med.
3. mr.sc. Martina Jagar, mr.pharm.
4. 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 606. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: kolistimetat

ATK: J01XB01

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 kada je RH u ulozi RMS-a

5.1. Djelatna tvar: klorheksidin

ATK: D08AC02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku 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.

#### **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**

5.2. Djelatna tvar: apremilast

ATK: L04AA32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

5.3. 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.

5.4. Djelatna tvar: doksorubicin

ATK: L01DB01

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: ivakaftor

ATK: R07AX02

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:**

5.6. Djelatna tvar: dapagliflozin

ATK: A10BK01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

5.7. Djelatna tvar: memantin

ATK: N06DX01

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 kada je RH u ulozi RMS-a**

6.1. Naziv lijeka:

**Amoksicilin Belupo 500 mg tablete za oralnu suspenziju**

**Amoksicilin Belupo 1000 mg tablete za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat

ATK: J01CA04

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.

**Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**

6.2. Naziv lijeka:

**Articel-Am 5 mg/5 mg tablete**

**Articel-Am 5 mg/10 mg tablete**

**Articel-Am 10 mg/5 mg tablete**

**Articel-Am 10 mg/10 mg tablete**

Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat

ATK: J01CA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka:

**Albutein 50 g/l otopina za infuziju**

**Albutein 200 g/l otopina za infuziju**

Djelatna tvar: albumin, ljudski

ATK: B05AA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka: **Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g krema**

Djelatna tvar: betametazondipropionat, gentamicinsulfat

ATK: D07CC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka: **Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g mast**

Djelatna tvar: betametazondipropionat, gentamicinsulfat

ATK: D07CC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.6. Naziv lijeka: **Prevuro 50 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: nitrofurantoin

ATK: J01XE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici je raspravljan 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.