

ZAPISNIK
612. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 7. siječnja 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. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
6. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
7. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
8. Ivana Zadro Grahovac, mag. biol. mol., univ. mag. pharm.
9. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
10. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
11. Dijana Derganc, dr. vet. med.
12. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
13. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. 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 611. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. 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.

4.2. Djelatna tvar: pomalidomid

ATK: L04AX06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. 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, uz dodatna pitanja.

4.4. Djelatna tvar: neurotoksin clostridium botulinum

ATK: M03AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: kladribin

ATK: L04AA40

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: kladribin

ATK: L04AA40

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: kladribin

ATK: L04AA40

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin

ATK: G04CA52

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: cetilpiridin, lidokain

ATK: R02AA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.10. Djelatna tvar: nikotin

ATK: N07BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.11. Djelatna tvar: anastrozol
ATK: L02BG03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.12. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.13. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.14. Djelatna tvar: nilotinib
ATK: L01EA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.15. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin, bisoprolol
ATK: C09BX06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.16. Djelatna tvar: vortiooksetin
ATK: N06AX26

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:

4.17. Djelatna tvar: adapalen, klindamicin, benzoil
ATK: D10AD53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.18. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.19. Djelatna tvar: eksemestan

ATK: L02BG06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.20. Djelatna tvar: cisplatin

ATK: L01XA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.21. Djelatna tvar: karboplatin

ATK: L01XA02

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:

Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Apeneta 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tapentadolmaleat hemihidrat

ATK: N02AX06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Relopil 2 mg oralni liofilizat**

Djelatna tvar: loperamidklorid

ATK: A07DA03

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 je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.