

ZAPISNIK

594. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 27. kolovoza 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Dijana Derganc, dr. vet. med.
3. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
4. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
6. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
7. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
10. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.

Ostali prisutni:

1. Zrinoslav Ranteš, mag. pharm.
2. Franka Šušković, mag. biotech. in med.
3. 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 593. sjednice Povjerenstva.

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

• kada je RH u ulozi RMS-a

4.1. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol

ATK: S01ED51

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.

• kada je RH u ulozi CMS-a

4.2. Djelatna tvar: abirateron

ATK: L02BX03

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:

4.3. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon
ATK: R01AD58

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrin
ATK: M01AE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: salbutamol
ATK: R03AC02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: abirateron
ATK: L02BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: sitagliptin, dapagliflozin
ATK: A10BD29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

- **kada je RH u ulozi CMS-a**

5.1. Naziv lijeka:

Adimuplan 25 mg filmom obložene tablete

Adimuplan 50 mg filmom obložene tablete

Adimuplan 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat

ATK: A10BH01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 75 mg želučanootporne tablete
Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 100 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina
ATK: B01AC06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Brufen Effect Rapid 684 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofenlizin

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet.