

DNEVNI RED

592. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. kolovoza 2025. godine

- 1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
- 2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
- 3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
- 4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: azatioprin
ATK: L04AX01
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.2. Djelatna tvar: enzalutamid
ATK: L02BB04
 - 5.3. Djelatna tvar: ramipril, indapamid
ATK: C09BA05**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
 - 5.4. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.5. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat
ATK: C10BA05
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Abirateron Alpha-Medical 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: abirateronacetat
ATK: L02BX03
 - 6.2. Felkarid 50 mg tablete**
Felkarid 100 mg tablete
Djelatna tvar: flekainidacetat
ATK: C01BC04
 - 6.3. Eplerenon MSN 25 mg filmom obložene tablete**
Eplerenon MSN 50 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: eplerenon
ATK: C03DA04
 - 6.4. Abirateron Zentiva 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: abirateronacetat
ATK: L02BX03
- 7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
 - 7.1. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29
- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**