

DNEVNI RED

598. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. rujna 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**
 - 4.1. Djelatna tvar: famotidin
ATK: A02BA03
- 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: ibuprofen, paracetamol
ATK: N02BE51
 - 5.2. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02
 - 5.3. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02
 - Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
 - 5.4. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
 - 5.5. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01
 - 5.6. Djelatna tvar: tofacitinib
ATK: L04AF01
 - 5.7. Djelatna tvar: dolutegravir
ATK: J05AJ03
 - 5.8. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01EX01
 - Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
 - 5.9. Djelatna tvar: brimonidin
ATK: S01EA05
 - 5.10. Djelatna tvar: brivaracetam
ATK: N03AX23
 - 5.11. Djelatna tvar: nistatin
ATK: G01AA01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi RMS-a**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Metformin Alkaloid 500 mg filmom obložene tablete
Metformin Alkaloid 850 mg filmom obložene tablete
Metformin Alkaloid 1000 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: metforminklorid
ATK: A10BA02
- 7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: lurbinctedin

ATK: -

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito