

DNEVNI RED

604. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 5. studenog 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: levonorgestrel
ATK: G03AD01
- 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: empagliflozin
ATK: A10BK03
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: flurbiprofen
ATK: R02AX01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: memantin
ATK: N06DX01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.4. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: natrijev deksametazonfosfat
ATK: H02AB02
- 7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: arimoklomol
ATK: N07XX17
- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 9. Različito**