

DNEVNI RED

605. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. 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: tekući ekstrakt iz mješavine kamiličinog cvijeta, hrastove kore, kaduljinog lista, brđankine zeleni, iđirotovog podanka, zeleni paprene metvice, timijanove zeleni
ATK: -
- 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: olanzapin
ATK: N05AH03**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: sugamadeks
ATK: V03AB35
 - 5.3. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin
ATK: A10BD15
 - 5.4. Djelatna tvar: tafamidis
ATK: N07XX08
 - 5.5. Djelatna tvar: fosfomicin
ATK: J01XX01**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
 - 5.6. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
 - 5.7. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon
ATK: R01AD58
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Menopur 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Menopur 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Djelatna tvar: menotropin
ATK: G03GA02
 - 6.2. Naziv lijeka:
Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete
Abatixent 5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**