

DNEVNI RED

**609. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 10. prosinca 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: diklofenak
ATK: M02AA15
 - 4.2. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AK02
 - 4.3. Djelatna tvar: fidaksomicin
ATK: A07AA12
 - 4.4. Djelatna tvar: nitrofurantoin
ATK: J01XE01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Coldrex ComboGrip 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid
ATK: N02BE51
 - 5.2. Naziv lijeka:
Zassida 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07
 - 5.3. Naziv lijeka:
Levosert SHI 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav za isporuku
Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G02BA03