

DNEVNI RED

612. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 7. siječnja 2026. godine

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
 2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
 3. Prihvatanje 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: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.2. Djelatna tvar: pomalidomid
ATK: L04AX06
 - 4.3. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02
 - 4.4. Djelatna tvar: neurotoksin clostridium botulinum
ATK: M03AX01
 - 4.5. Djelatna tvar: kladribin
ATK: L04AA40
 - 4.6. Djelatna tvar: kladribin
ATK: L04AA40
 - 4.7. Djelatna tvar: kladribin
ATK: L04AA40
 - 4.8. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 4.9. Djelatna tvar: cetilpiridin, lidokain
ATK: R02AA06
 - 4.10. Djelatna tvar: nikotin
ATK: N07BA01
 - 4.11. Djelatna tvar: anastrozol
ATK: L02BG03
 - 4.12. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 4.13. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 4.14. Djelatna tvar: nilotinib
ATK: L01EA03
 - 4.15. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin, bisoprolol
ATK: C09BX06
 - 4.16. Djelatna tvar: vortiooksetin
ATK: N06AX26
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
- 4.17. Djelatna tvar: klindamicin, adapalen, benzoil
ATK: D10AD53
 - 4.18. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 4.19. Djelatna tvar: eksemestan
ATK: L02BG06
 - 4.20. Djelatna tvar: cisplatin
ATK: L01XA01

4.21. Djelatna tvar: karboplatin
 ATK: L01XA02

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka:

Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Apeneta 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: tapentadolmaleat hemihidrat
ATK: N02AX06

5.2. Naziv lijeka: **Relopil 2 mg oralni liofilizat**

Djelatna tvar: loperamidklorid
ATK: A07DA03

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva