

DNEVNI RED

617. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. veljače 2026. 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: cefazolin**
ATK: J01DB04
 - 4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin**
ATK: A10BK01
 - 4.3. Djelatna tvar: naproksen, esomeprazol**
ATK: M01AE52
 - 4.4. Djelatna tvar: dapagliflozin, eplerenon**
ATK: C03DA54

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva_

 - 4.5. Djelatna tvar: ferukarbotran**
ATK: V08CB03
 - 4.6. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan**
ATK: C09DX04
 - 4.7. Djelatna tvar: ampicilin, sulbaktam**
ATK: J01CR01
 - 4.8. Djelatna tvar: dapagliflozin**
ATK: A10BK01
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: Nurofen Junior 100 mg meke kapsule za žvakanje s okusom naranče**
Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Mikofenolatna kiselina Accord 180 mg želučanootporne tablete**
Mikofenolatna kiselina Accord 360 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: mikofenolatnatrij
ATK: L04AA06
- 7. Različito**