

DNEVNI RED

618. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: levofloksacin
ATK: J01MA12
 - 4.2. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 4.3. Djelatna tvar: pantoprazol
ATK: A02BC02
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: mikafungin
ATK: J02AX05
 - 5.2. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
 - 5.3. Djelatna tvar: hidrokortizon
ATK: H02AB09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: indakaterol, glikopironij
ATK: R03AL04
 - 5.5. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.6. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01
 - 5.7. Djelatna tvar: ciprofloksacin, fluocinolon
ATK: S02CA05
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Fordiab 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat, metforminklorid
ATK: A10BD07
 - 6.2. Naziv lijeka:
Docile 1000 IU tvrde kapsule
Docile 2000 IU tvrde kapsule
Docile 6000 IU tvrde kapsule
Docile 25 000 IU tvrde kapsule
Docile 10 000 IU/ml oralne kapi, otopina
Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 6.3. Naziv lijeka:
Palonozetron Kalceks 250 mikrograma otopina za injekciju
Djelatna tvar: palonozetronklorid

ATK: A04AA05

6.4. Naziv lijeka:

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, ipratropijev bromid hidrat

ATK: R01AB06

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito