DNEVNI RED
620. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 4. ožujka 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: rosuvastatin
     ATK: C10AA07
   - 4.2. Djelatna tvar: kanagliflozin
     ATK: A10BK02

   Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
   - 4.3. Djelatna tvar: tolvaptan
     ATK: C03XA01
   - 4.4. Djelatna tvar: tolvaptan
     ATK: C03XA01
   - 4.5. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
     ATK: C09DX04
   - 4.6. Djelatna tvar: paracetamol
     ATK: N02BE01
   - 4.7. Djelatna tvar: eltrombopag
     ATK: B02BX05
   - 4.8. Djelatna tvar: mirabegron
     ATK: G04BD12
   - 4.9. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
     ATK: N02BE51
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
   - 5.1. Naziv lijeka: **Plivit D_3 25 000 IU meke kapsule**
     Djelatna tvar: kolekalciferol
     ATK: A11CC05
   - 5.2. Naziv lijeka:
     Remifentanil hameln 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
     Remifentanil hameln 2 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
     Remifentanil hameln 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
     Djelatna tvar: remifentanilklorid
     ATK: N01AH06
   - 5.3. Naziv lijeka:
     Abirateron Sandoz 1000 mg filmom obložene tablete
     Djelatna tvar: abirateronacetat
     ATK: L02BX03
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
   - 6.1. Djelatna tvar: delgocitinib
     ATK: D11AH11
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**