

DNEVNI RED

621. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: tenofovir
ATK: J05AF13
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: seleksipag
ATK: B01AC27
 - 5.2. Djelatna tvar: tamsulozin, tadalafil
ATK: G04CA54

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

 - 5.3. Djelatna tvar: takrolimus
ATK: D11AH01
 - 5.4. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.5. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
 - 5.6. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Fampridin Teva 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: fampridin
ATK: N07XX07
 - 6.2. Naziv lijeka:
Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid
ATK: N05CM18
 - 6.3. Naziv lijeka:
Ganireliks Theramex 0,25 mg/0,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Djelatna tvar: ganireliksacetat
ATK: H01CC01
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka:
EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta
Djelatna tvar: rizatriptanbenzoat
ATK: N02CC04
 - 7.2. Naziv lijeka:
Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete
Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete
Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete
Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete
Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete
Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, amlodipinbesilat, perindopril-tert-butilamin
ATK: C10BX14

7.3. Naziv lijeka:

Penon 50 mg/ml prašak za oralnu suspenziju Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilinkalij
ATK: J01CE02

8. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito