

DNEVNI RED

622. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. ožujka 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: kladribin
ATK: L04AA40
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.2. Djelatna tvar: amoksicilin, kalij
ATK: J01CR02
 - 5.3. Djelatna tvar: kalij, metronidazol, tetraciklin
ATK: A02BD08

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: tofacitinib
ATK: L04AF01
 - 5.5. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.6. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.7. Djelatna tvar: liraglutid
ATK: A10BJ02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Meropenem Ligula Pharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Meropenem Ligula Pharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: meropenem trihidrat
ATK: J01DH02
 - 6.2. Naziv lijeka:
Diosmin STADA 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
 - 6.3. Naziv lijeka:
Ursosan 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina
ATK: A05AA02
 - 6.4. Naziv lijeka:
Apiksaban Krka 2,5 mg filmom obložene tablete
Apiksaban Krka 5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: bevacizumab

ATK: L01FG01

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva