

## DNEVNI RED

### 623. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. 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: metenamin  
ATK: J01XX05
  - 4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin  
ATK: A10BD15
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: rosuvastatin, amlodipin, perindopril  
ATK: C10BX14
  - 5.2. Djelatna tvar: vankomicin  
ATK: A07AA09

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.3. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
  - 5.4. Djelatna tvar: adrenalina (epinefrin)  
ATK: C01CA24
  - 5.5. Djelatna tvar: lidokain  
ATK: N01BB02
  - 5.6. Djelatna tvar: ciprofloksacin, fluocinolon  
ATK: S02CA05
  - 5.7. Djelatna tvar: paracetamol  
ATK: N02BE01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Abidalo 2,5 mg filmom obložene tablete**  
**Abidalo 5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: apiksaban  
ATK: B01AF02
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Aboxoma 2,5 mg filmom obložene tablete**  
**Aboxoma 5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: apiksaban  
ATK: B01AF02
  - 6.3. Naziv lijeka: **Instillido 20 mg/ml gel**  
Djelatna tvar: lidokainklorid hidrat  
ATK: N01BB02
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**