

DNEVNI RED

626. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. travnja 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: zopiklon
ATK: N05CF01
 - 4.2. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AE01
 - 4.3. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina
ATK: B01AC06

5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 5.2. Djelatna tvar: empagliflozin
ATK: A10BK03
 - 5.3. Djelatna tvar: latanoprost, timolol
ATK: S01ED51
 - 5.4. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: tolvaptan
ATK: C03XA01
 - 5.6. Djelatna tvar: bizmutov kalij, metronidazol, tetraciklin
ATK: A02BD08

6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Duodin 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
 - 6.2. Naziv lijeka: **Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: metoklopramidklorid hidrat
ATK: A03FA01
 - 6.3. Naziv lijeka: **Greccas 90 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24

7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: milrinon
ATK: C01CE02

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka:

Attoxem 10 mg tvrde kapsule

Attoxem 18 mg tvrde kapsule

Attoxem 25 mg tvrde kapsule

Attoxem 40 mg tvrde kapsule

Attoxem 60 mg tvrde kapsule

Attoxem 80 mg tvrde kapsule

Attoxem 100 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: atomoksetinklorid

ATK: N06BA09

9. Različito