

DNEVNI RED

627. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. 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: nifedipin, lidokain
ATK: C05AX
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: sitagliptin, dapagliflozin
ATK: A10BD29
 - 5.2. Djelatna tvar: metformin, dapagliflozin
ATK: A10BD15

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: tofacitinib
ATK: L04AF01
 - 5.4. Djelatna tvar: povidon
ATK: D08AG02
 - 5.5. Djelatna tvar: latanoprost, timolol
ATK: S01ED51
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Pazopanib Zentiva 200 mg filmom obložene tablete
Pazopanib Zentiva 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: pazopanibklorid
ATK: L01EX03
 - 6.2. **Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: deksametazonfosfat
ATK: H02AB02
 - 6.3. Naziv lijeka:
Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij
ATK: J01CR01
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**