

DNEVNI RED

629. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 6. svibnja 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: lenvatinib
ATK: L01EX08
 - 4.2. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: R02AX03
 - 4.3. Djelatna tvar: olaparib
ATK: L01XK01
 - 4.4. Djelatna tvar: olopatadin, mometazon
ATK: R01AD59
 - 4.5. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin
ATK: A10BD15

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 4.7. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01EX01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Trabektedin Teva 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Trabektedin Teva 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: trabektedin
ATK: L01CX01
 - 5.2. Naziv lijeka: **Itonorm 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: itopridklorid
ATK: A03FA07
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: N02BE51
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**