

## DNEVNI RED

### 630. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. svibnja 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 MRP/DCP postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: kladribin  
ATK: L04AA40
  - 4.2. Djelatna tvar: palbociklib  
ATK: L01EF01
  
  - Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
  - 4.3. Djelatna tvar: nilotinib  
ATK: L01EA03
  - 4.4. Djelatna tvar: rosuvastatin  
ATK: C10AA07
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka:  
**Trandolapril PharmaS 0,5 mg tvrde kapsule**  
**Trandolapril PharmaS 2 mg tvrde kapsule**  
**Trandolapril PharmaS 4 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: trandolapril  
ATK: C09AA10
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**Veculex 10 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: vekuronijev bromid  
ATK: M03AC03
  - 5.3. Naziv lijeka:  
**Gemcitabin Accord 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: gemcitabinklorid  
ATK: L01BC05
  - 5.4. Naziv lijeka:  
**Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: karbocistein  
ATK: R05CB03
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**