

DNEVNI RED

632. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. 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: hioscinij
ATK: A03BB01
 - 4.2. Djelatna tvar: lamotrigin
ATK: N03AX09
 - 4.3. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
 - 4.4. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29
 - 4.5. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
 - 4.6. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Pazopanib Teva 200 mg filmom obložene tablete
Pazopanib Teva 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: pazopanibklorid
ATK: L01EX03
 - 5.2. Naziv lijeka:
Axipio 2,5 mg filmom obložene tablete
Axipio 5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.3. Naziv lijeka:
Glerova 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat, metforminklorid
ATK: A10BD07
 - 5.4. Naziv lijeka: **Amlyo 75 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: amsakrin
ATK: L01XX01
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**