

DNEVNI RED

634. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. lipnja 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: abirateron
ATK: L02BX03
 - 4.2. Djelatna tvar: kladribin
ATK: L04AA40
 - 4.3. Djelatna tvar: kladribin
ATK: L04AA40
 - 4.4. Djelatna tvar: kladribin
ATK: L04AA40
 - 4.5. Djelatna tvar: ugljik, helij
ATK: V03AN
 - 4.6. Djelatna tvar: amfotericin
ATK: J02AA01
 - 4.7. Djelatna tvar: ruksolitinib
ATK: L01EJ01
 - 4.8. Djelatna tvar: riocigvat
ATK: C02KX05
 - 4.9. Djelatna tvar: trametinib
ATK: L01EE01
 - 4.10. Djelatna tvar: bromfenak
ATK: S01BC11
 - Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 4.11. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Pyzypi 200 mg filmom obložene tablete
Pyzypi 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: pazopanibklorid
ATK: L01EX03
 - 5.2. Naziv lijeka:
Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: neurotoksin Clostridium botulinum tip A (900 kDa)
ATK: M03AX01
 - 5.3. Naziv lijeka:
Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: bortezomib
ATK: L01XG01
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito