

DNEVNI RED

642. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. kolovoza 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: toksoid tetanusa
ATK: J07AM01
 - 5.2. Djelatna tvar: semaglutid
ATK: A10BJ06
 - 5.3. Djelatna tvar: argipresin
ATK: H01BA01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan
ATK: C09DB01
 - 5.5. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29
 - 5.6. Djelatna tvar: oseltamivir
ATK: J05AH02
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01EX01
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**