

DNEVNI RED

644. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. kolovoza 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: palbociklib
ATK: L01EF01
 - 5.2. Djelatna tvar: olaparib
ATK: L01XK01
 - 5.3. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 5.4. Djelatna tvar: gadobutrol
ATK: V08CA09
 - 5.5. Djelatna tvar: kvetiapin
ATK: N05AH04
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete
Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: pirfenidon
ATK: L04AX05
 - 6.2. Naziv lijeka:
Zaxivia 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat
ATK: A10BH01