

DNEVNI RED

**646. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 9. rujna 2026.**

- 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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: bendamustin
ATK: L01AA09
 - 4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
- 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: oktenidin, fenoksietanol
ATK: G01AX66**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.3. Djelatna tvar: levofloksacin
ATK: S01AE05
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Sugamadeks Anabiosis 100 mg/ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: sugamadeksnatrij
ATK: V03AB35
 - 6.2. Naziv lijeka:
Tadomon 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tadomon 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tadomon 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tadomon 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tadomon 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tadomon 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: tapentadoltartarat
ATK: N02AX06
- 7. Različito**