

DNEVNI RED

647. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. rujna 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: ciprofloksacin
ATK: J01MA02
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: lenvatinib
ATK: L01EX08
 - 5.2. Djelatna tvar: lenvatinib
ATK: L01EX08
 - 5.3. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.4. Djelatna tvar: palbociklib
ATK: L01EF01
 - 5.5. Djelatna tvar: fidaksomicin
ATK: A07AA12

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: cetilpiridiniј, benzidamin
ATK: R02AX03
 - 5.7. Djelatna tvar: tolvaptan
ATK: C03XA01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Tikagrelor Abdi 60 mg filmom obložene tablete
Tikagrelor Abdi 90 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**