**DNEVNI RED**
**653. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. listopada 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: abirateron
   ATK: L02BX03

5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
   5.1. Djelatna tvar: apremilast
   ATK: L04AA32
   5.2. Djelatna tvar: palbociklib
   ATK: L01EF01

   **Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
   5.3. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
   ATK: C09DX04
   5.4. Djelatna tvar: empagliflozin
   ATK: A10BK03
   5.5. Djelatna tvar: vortioksetin
   ATK: N06AX26

6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
   6.1. Naziv lijeka: **Defevix 266 mikrograma meke kapsule**
   Djelatna tvar: kalcifediol hidrat
   ATK: A11CC06
   6.2. Naziv lijeka: **Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina**
   Djelatna tvar: levometadonklorid
   ATK: N07BC05
   6.3. Naziv lijeka: **Myldrox 500 mg tvrde kapsule**
   Djelatna tvar: meldonij dihidrat
   ATK: C01EB22

7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**