**DNEVNI RED**
**654. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 4. studenog 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 MRP/DCP postupku**
   4.1. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida
   ATK: C05CA53
   4.2. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida
   ATK: C05CA53
   4.3. Djelatna tvar: apiksaban
   ATK: B01AF02
   4.4. Djelatna tvar: lidokain, prilokain
   ATK: N01BB20
   4.5. Djelatna tvar: pantoprazol
   ATK: A02BC02
   4.6. Djelatna tvar: levonorgestrel
   ATK: G02BB02
   4.7. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
   ATK: C09DX04
   4.8. Djelatna tvar: metoklopramid
   ATK: A03FA01
   4.9. Djelatna tvar: tafamidis
   ATK: N07XX08
   **Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
   4.10. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
   ATK: S01ED51
   4.11. Djelatna tvar: nitrofurantoin
   ATK: J01XE01

5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
   5.1. Naziv lijeka:
   **Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete**
   **Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete**
   **Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete**
   **Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete**
   Djelatna tvar: perindoprilarginin, amlodipinbesilat
   ATK: C09BB04

6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
   6.1. Naziv lijeka:
   **Nixar 10 mg raspadljive tablete za usta**
   Djelatna tvar: bilastin
   ATK: R06AX29
   6.2. Naziv lijeka:
   **Mefeda 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Mefeda 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
**Mefeda 54 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: metilfenidatklorid
ATK: N06BA04

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

**8. Različito**