

DNEVNI RED

574. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. ožujka 2025. 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: nintedanib
ATK: L01EX09
 - 4.2. Djelatna tvar: nintedanib
ATK: L01EX09
 - 4.3. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 4.4. Djelatna tvar: macitentan
ATK: C02KX04
 - 4.5. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.6. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Cefaleksin Belupo 500 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: cefaleksin
ATK: J01DB01
 - 5.2. Naziv lijeka: **Pinmirol 5 mg/5 mg tvrde kapsule**
Pinmirol 5 mg/10 mg tvrde kapsule
Pinmirol 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Pinmirol 10 mg/ 10 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: ramipril, amlodipin
ATK: C09BB07
 - 5.3. Naziv lijeka: **Aprepitant Alpha-Medical 125 mg + 80 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: aprepitant
ATK: A04AD12
 - 5.4. Naziv lijeka: **Roxofor 180 mg filmom obložene tablete**
Roxofor 360 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: deferasiroks
ATK: V03AC03
6. **Različito**