

DNEVNI RED

579. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 30. travnja 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 5.2. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 5.3. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.4. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete
Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete
Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete
Djelatna tvar: lizinopril dihidrat, amlodipinbesilat
ATK: C09BB03
 - 6.2. Naziv lijeka: **Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: fingolimodklorid
ATK: L04AE01
 - 6.3. Naziv lijeka: **Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: tafluprost, timolol
ATK: S01ED51
 - 6.4. Naziv lijeka:
Vainas HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Vainas HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Vainas HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Vainas HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva