

DNEVNI RED

580. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 7. svibnja 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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: klonazepam
ATK: N03AE01
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: albumin
ATK: V09DB01
 - 5.3. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.4. Djelatna tvar: donepezil, memantin
ATK: N06DA52
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: natrijev deksametazonfosfat, levofloksacin hemihidrat
ATK: S01CA01
 - 6.2. Naziv lijeka: **Rokuronijev bromid B. Braun 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: rokuronijev bromid
ATK: M03AC09
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka:
Xapla 25 mg filmom obložene tablete
Xapla 50 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: eplerenon
ATK: C03DA04
 - 7.2. Djelatna tvar: eplerenon
ATK: C03DA04
8. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 8.1. Djelatna tvar: pegcetakoplan
ATK: L04AJ03
 - 8.2. Djelatna tvar: retifanlimab
ATK: L01FF10