

DNEVNI RED

589. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. srpnja 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: glikopironij
ATK: A03AB02
 - 4.2. Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G03AD01
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: temozolomid
ATK: L01AX03
 - 5.2. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin
ATK: C09BX01
 - 5.3. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
 - 5.4. Djelatna tvar: željezo
ATK: B03AC
 - 5.5. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AK02
 - 5.6. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 5.7. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.8. Djelatna tvar: letrozol
ATK: L02BG04
 - 5.9. Djelatna tvar: tikagrelor, acetilsalicilatna kiselina
ATK: -
 - 5.10. Djelatna tvar: brimonidin, timolol
ATK: S01ED51
 - 5.11. Djelatna tvar: salbutamol
ATK: R03AC02
 - 5.12. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Lantan Viatris 500 mg tablete za žvakanje
Lantan Viatris 750 mg tablete za žvakanje
Lantan Viatris 1000 mg tablete za žvakanje
Djelatna tvar: lantan karbonat
ATK: V03AE03

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito

8.1. Djelatna tvar: sildenafil

ATK: G04BE03