

DNEVNI RED

590. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. 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: esomeprazol
ATK: A02BC05
 - 4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin
ATK: A10BD15
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01
 - 5.2. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Abirateron Sandoz 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: abirateronacetat
ATK: L02BX03
 - 6.2. Naziv lijeka:
Amoksisilin/klavulanska kiselina Aptapharma 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju
Djelatna tvar: amoksicilinnatrij, kalijev klavulanat
ATK: J01CR02
 - 6.3. Naziv lijeka: **Phrompo 250 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: gefitinib
ATK: L01EB01
- 7. Različito**