

DNEVNI RED

591. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 7. kolovoza 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: docetaksel
ATK: L01CD02
 - 4.2. Djelatna tvar: rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina
ATK: B01AF51
 - 4.3. Djelatna tvar: rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina
ATK: B01AF51
 - 4.4. Djelatna tvar: ruksolitinibklorid
ATK: L01EJ01
 - 4.5. Djelatna tvar: tofacitinibcitrat
ATK: L04AF01
 - 4.6. Djelatna tvar: ruksolitinibhemifumarat
ATK: L01EJ01
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Vankomicin PharmaS 125 mg tvrde kapsule**
Vankomicin PharmaS 250 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: vankomicinklorid
ATK: A07AA09
 - 5.2. Gloftrinid 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: bortezomib
ATK: L01XG01
- 6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**