

DNEVNI RED

593. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: lizdeksamfetamindimesilat
ATK: N06BA12
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: palbociklib
ATK: L01EF01
 - 5.2. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 5.3. Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid, benzidaminklorid
ATK: R02AX03
 - 5.4. Djelatna tvar: butamiracitrat
ATK: R05DB13
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Liglinra 5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
 - 6.2. Eleber 60 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 6.3. Atixarso 60 mg filmom obložene tablete**
Atixarso 90 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 6.4. Dupro plus 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid
ATK: G04CA52
 - 6.5. Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sorafenibtosilat
ATK: L01XE05
- 7. Različito**