

DNEVNI RED

**596. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 10. rujna 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 kada je RH u ulozi CMS-a**
 - 4.1. Djelatna tvar: vortiksetin
ATK: N06AX26
 - 4.2. Djelatna tvar: tofacitinib
ATK: L04AF01
 - 4.3. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

- 4.4. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Abirateron Sandoz 1000 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: abirateronacetat
ATK: L02BX03
 - 5.2. Naziv lijeka: **DermiTopic 0,1 % mast**
Djelatna tvar: takrolimus hidrat
ATK: D11AH01
- 6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 7. Različito**