

DNEVNI RED

597. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. 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: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.2. Djelatna tvar: empagliflozin
ATK: A10BK03
 - 4.3. Djelatna tvar: vortiksetin
ATK: N06AX26
 - 4.4. Djelatna tvar: imatinib
ATK: L01EA01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Urapidil Kalceks 25 mg otopina za injekciju/infuziju
Urapidil Kalceks 50 mg otopina za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: urapidil
ATK: C02CA06
 - 5.2. Naziv lijeka: **Memantin Grindeks 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: memantinklorid
ATK: N06DX01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Rosuvastatin JGL 5 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin JGL 10 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin JGL 20 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin JGL 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij
ATK: C10AA07
 - 6.2. Naziv lijeka: **Sorafenib Alpha-Medical 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sorafenibtosilat
ATK: L01EX02
 - 6.3. Naziv lijeka: **Knavon Akut 50 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**