

DNEVNI RED

**600. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 8. listopada 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 RMS-a**
 - 4.1. Djelatna tvar: enoksaparin
ATK: B01AB05
 - 4.2. Djelatna tvar: enoksaparin
ATK: B01AB05
 - 4.3. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02
 - 4.4. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02
 - 4.5. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02

Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a

 - 4.6. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
 - 4.7. Djelatna tvar: olmesartan, amlodipin
ATK: C09DB02
 - 4.8. Djelatna tvar: tolvaptan
ATK: C03XA01
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi RMS-a**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Jaglix 25 mg filmom obložene tablete
Jaglix 50 mg filmom obložene tablete
Jaglix 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat
ATK: A10BH01

Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a

 - 5.2. Naziv lijeka:
Deksametazon Pliva 4 mg tablete
Deksametazon Pliva 8 mg tablete
Djelatna tvar: deksametazon
ATK: H02AB02
 - 5.3. Naziv lijeka: **Visiklear 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: tetrizolinklorid
ATK: S01GA02
- 6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**