

DNEVNI RED

603. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: esomeprazol
ATK: A02BC05
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
 - 5.1. Djelatna tvar: tofacitinib
ATK: L04AF01
 - 5.2. Djelatna tvar: tolvaptan
ATK: C03XA01
 - 5.3. Djelatna tvar: tolvaptan
ATK: C03XA01
 - 5.4. Djelatna tvar: ruksolitinib
ATK: L01EJ01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva
 - 5.5. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BD29
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete
Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete
Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat
ATK: C10BA05
 - 6.2. Naziv lijeka: **Ikatibant Teva 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: ikatibantacetat
ATK: B06AC02
 - 6.3. Naziv lijeka: **Grazax 75 000 SQ T sublingvalni liofilizat**
Djelatna tvar: standardizirani ekstrakt alergena peludi livadne mačice
ATK: V01AA02
- 7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: ezetimib, obicetrapib
ATK: -
 - 7.2. Djelatna tvar: obicetrapib
ATK: -
 - 7.3. Djelatna tvar: ruksolitinib
ATK: L01EJ01

8. Različito