

DNEVNI RED

610. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. prosinca 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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: famotidin
ATK: A02BA03
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: natrijev klorid, glukoza
ATK: B05BB02
 - 5.2. Djelatna tvar: palbociklib
ATK: L01EF01
 - 5.3. Djelatna tvar: kariprazin
ATK: N05AX15**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.4. Djelatna tvar: ibuprofen, kofein
ATK: M01AE51
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Aknet Duo 10 mg/g + 30 mg/g gel
Aknet Duo 10 mg/g + 50 mg/g gel
Djelatna tvar: klindamicinfosfat, benzoilperoksid, s vodom
ATK: D10AF51
 - 6.2. Naziv lijeka: **Cyclodynnon filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt konopljikinog ploda (7 – 11 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (V/V)
ATK: G02CX03
 - 6.3. Naziv lijeka:
Tigrix 60 mg filmom obložene tablete
Tigrix 90 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 6.4. Naziv lijeka:
Midazolam hameln 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Midazolam hameln 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Midazolam hameln 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: midazolamklorid
ATK: N05CD08
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**