

DNEVNI RED

614. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. siječnja 2026. 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**
 - 4.1. Djelatna tvar: perindopril, indapamid
ATK: C09BA04
 - 4.2. Djelatna tvar: ceftriakson
ATK: J01DD04
 - 4.3. Djelatna tvar: željezo
ATK: B03AC
 - 4.4. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 4.6. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: vankomicinklorid
ATK: J01XA01
 - 5.2. Naziv lijeka:
Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu
Djelatna tvar: povidon, jodirani
ATK: D08AG02
 - 5.3. Naziv lijeka: **Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: noradrenalin tartarat (norepinefrin tartarat)
ATK: C01CA03
- 6. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: povorcitinib
ATK: L04AF
 - 6.2. Djelatna tvar: ruksolitinib
ATK: L01EJ01
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**