

## **DNEVNI RED**

### **616. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 4. veljače 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 nacionalnom postupku**  
**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
  - 4.1. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: ivakaftor  
ATK: R07AX02
  - 5.2. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, paracetamol, kofein  
ATK: N02BE51
  - 5.3. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan  
ATK: C09DX04
  - 5.4. Djelatna tvar: ruksolitinib  
ATK: L01EJ01**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
  - 5.5. Djelatna tvar: dapagliflozin  
ATK: A10BK01
  - 5.6. Djelatna tvar: ciprofloksacin, fluocinolon  
ATK: S02CA05
  - 5.7. Djelatna tvar: famotidin  
ATK: A02BA03
- 6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 7. Različito**