

DNEVNI RED

619. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. 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**
 - 4.1. Djelatna tvar: izotretinoin
ATK: D10BA01
 - 4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: kladribin
ATK: L04AA40
 - 5.2. Djelatna tvar: nilotinib
ATK: L01EA03
 - 5.3. Djelatna tvar: abirateron
ATK: L02BX03

Nastavak sa prethodnih sjednica Povjerenstva za lijekove

 - 5.4. Djelatna tvar: povidon
ATK: D08AG02
 - 5.5. Djelatna tvar: adrenalin (epinefrin)
ATK: C01CA24
 - 5.6. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.7. Djelatna tvar: letrozol
ATK: L02BG04
 - 5.8. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Tulip Combi 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/ 20 mg filmom obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/ 40 mg filmom obložene tablete
Tulip Combi 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat
ATK: C10BA05