

DNEVNI RED

624. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 1. travnja 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: mebendazol
ATK: P02CA01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01
 - 5.2. Djelatna tvar: oksaliplatin
ATK: L01XA03
 - 5.3. Djelatna tvar: kangrelortetran
ATK: B01AC25
 - 5.4. Djelatna tvar: tofacitinib
ATK: L04AF01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: macitentan
ATK: C02KX04
 - 5.6. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 5.7. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
 - 5.8. Djelatna tvar: rosuvastatin
ATK: C10AA07
 - 5.9. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici
Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista (4-8 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (m/m)
ATK: R05C
 - 6.2. Naziv lijeka:
Ondanzetron Kalceks 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: ondanzetronklorid dihidrat
ATK: A04AA01
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito