

DNEVNI RED

625. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 8. travnja 2026. godine

- 1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
- 2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
- 3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
- 4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: pantoprazol
ATK: A02BC02
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.1. Djelatna tvar: ampicilin, sulbaktam
ATK: J01CR01
 - 5.2. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 5.3. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01
 - 5.4. Djelatna tvar: amoksicilin, kalij
ATK: J01CR02
 - 5.5. Djelatna tvar: empagliflozin
ATK: A10BK03
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Emanera kontrol 20 mg tvrde želučanootporne kapsule**
Djelatna tvar: esomeprazolmagnezij dihidrat
ATK: A02BC05
- 7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**