

## DNEVNI RED

### 635. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. lipnja 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: macitentan  
ATK: C02KX04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: vortiooksetin  
ATK: N06AX26
  - 5.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz Cimicifuga racemosa  
ATK: G02CX04
  - 5.3. Djelatna tvar: atorvastatin, fenofibrat  
ATK: C10BA16
  - 5.4. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol, glikopironij  
ATK: R03AL09
  - 5.5. Djelatna tvar: cefiksime  
ATK: J01DD08
  - 5.6. Djelatna tvar: sitagliptin, dapagliflozin  
ATK: A10BD29

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.7. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan  
ATK: C09DX04
  - 5.8. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan  
ATK: C09DB01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Sona Duo 1 mg/g + 25 mg/g gel**  
Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid, s vodom  
ATK: D10AD53
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Orebriton 60 mg filmom obložene tablete**  
**Orebriton 90 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: tikagrelor  
ATK: B01AC24
  
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**