

DNEVNI RED

637. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 8. srpnja 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: levofloksacin
ATK: J01MA12
 - 4.2. Djelatna tvar: tolvaptan
ATK: C03XA01
 - 4.3. Djelatna tvar: zonisamid
ATK: N03AX15
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: kalcipotriol, betametazon
ATK: D05AX52
 - 5.2. Djelatna tvar: apomorfin
ATK: N04BC07
 - 5.3. Djelatna tvar: teduglutid
ATK: A16AX08
 - 5.4. Djelatna tvar: amoksicilin, kalij
ATK: J01CR02**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.5. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04
 - 5.6. Djelatna tvar: empagliflozin
ATK: A10BK03
 - 5.7. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
 - 5.8. Djelatna tvar: cetilpiridinij, benzidamin
ATK: R02AX03
 - 5.9. Djelatna tvar: nikotin
ATK: N07BA01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Temelor 1 mg tablete
Temelor 2,5 mg tablete
Djelatna tvar: lorazepam
ATK: N05BA06
 - 6.2. Naziv lijeka:
Abirateron Pharmascience 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: abirateronacetat
ATK: L02BX03
 - 6.3. Naziv lijeka:
Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: levosimendan

ATK: C01CX08

6.4. Naziv lijeka:

Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg stlačene pastile

Djelatna tvar: tirotricin, benzalkonijev klorid, benzokain

ATK: R02AA20

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito