

DNEVNI RED

640. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. 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**
 - 4.1. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: zopiklon
ATK: N05CF01
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: empagliflozin, metforminklorid
ATK: A10BD20
 - 5.2. Djelatna tvar: dinatrijev metotreksat
ATK: L04AX03
 - 5.3. Djelatna tvar: riocigvat
ATK: C02KX05
 - 5.4. Djelatna tvar: sitagliptinfosfat hidrat, metforminklorid
ATK: A10BD07
 - 5.5. Djelatna tvar: betametazonvalerat
ATK: D07AC01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Xaviox 14,96 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici**
Djelatna tvar: kalcijev polistirensulfonat
ATK: V03AE01
 - 6.2. Naziv lijeka: **Levosimendan Alpha-Medical 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: levosimendan
ATK: C01CX08
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**