

DNEVNI RED

643. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. kolovoza 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: zopiklon
ATK: N05CF01
- 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: vortioksetin
ATK: N06AX26
 - 5.2. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
 - 5.3. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 5.4. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanat
ATK: J01CR02
 - 5.5. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanat
ATK: J01CR02
 - 5.6. Djelatna tvar: oseltamivir
ATK: J05AH02
 - 5.7. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanat
ATK: J01CR02
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Sugamadeks Teva 100 mg/ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: sugamadeksnatrij
ATK: V03AB35
 - 6.2. Naziv lijeka:
Sitagliptin Grindeks 25 mg filmom obložene tablete
Sitagliptin Grindeks 50 mg filmom obložene tablete
Sitagliptin Grindeks 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat
ATK: A10BH01
- 7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 9. Različito**