

DNEVNI RED

650. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 7. listopada 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: eksemestan
ATK: L02BG06
 - 4.2. Djelatna tvar: diklofenak
ATK: M02AA15
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: fulvestrant
ATK: L02BA03
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Fampridin Sandoz 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: fampridin
ATK: N07XX07
 - 6.2. Naziv lijeka:
Byol Combi 2,5 mg/1,25 mg tvrde kapsule
Byol Combi 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
Byol Combi 5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
Byol Combi 5 mg/5 mg tvrde kapsule
Byol Combi 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Byol Combi 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: ramipril, bisoprolol
ATK: C09BX05
- 7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: bevacizumab
ATK: L01FG01
 - 7.2. Djelatna tvar: deucricitibant
ATK: B06A
- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 9. Različito**