DNEVNI RED
656. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 19. studenog 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 MRP/DCP postupku**
   4.1. Djelatna tvar: tenofovir
   ATK: J05AF13
   4.2. Djelatna tvar: kalijev klorid
   ATK: B05BB01
   4.3. Djelatna tvar: lizdeksamfetamin
   ATK: N06BA12
   ATK: N06BA12
   4.4. Djelatna tvar: azacitidin
   ATK: L01BC07

   Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
   4.5. Djelatna tvar: dapagliflozin
   ATK: A10BK01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
   5.1. Naziv lijeka:
   Pirfenidon MSN 267 mg filmom obložene tablete
   Pirfenidon MSN 801 mg filmom obložene tablete
   Djelatna tvar: pirfenidon
   ATK: L04AX05
   5.2. Naziv lijeka:
   Kabazitaksel Teva 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
   Djelatna tvar: kabazitaksel
   ATK: L01CD04
   5.3. Naziv lijeka:
   Tancer 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
   Djelatna tvar: solifenacinsukcinat, tamsulozinklorid
   ATK: G04CA53
   5.4. Naziv lijeka:
   Ketoprofen Dompé 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici
   Djelatna tvar: ketoprofenlizinat
   ATK: M01AE03
   5.5. Naziv lijeka:
   Metamizolnatrij hidrat Kalceks 500 mg/ml otopina za injekciju
   Djelatna tvar: metamizolnatrij hidrat
   ATK: N02BB02

6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**