DNEVNI RED
657. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. 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 nacionalnom postupku**
   4.1. Djelatna tvar: linezolid
   ATK: J01XX08
   4.2. Djelatna tvar: klotrimazol
   ATK: D01AC01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
   5.1. Djelatna tvar: nebivolol
   ATK: C07AB12
   5.2. Djelatna tvar: tikagrelor
   ATK: B01AC24
   5.3. Djelatna tvar: amfotericin
   ATK: J02AA01
   5.4. Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam
   ATK: J01CR05
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
   6.1. Naziv lijeka:
   Semquest 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
   Djelatna tvar: solifenacinsukcinat, tamsulozinklorid
   ATK: G04CA53
   6.2. Naziv lijeka:
   Ramipril/bisoprololfumarat ELC 2,5 mg/1,25 mg tvrde kapsule
   Ramipril/bisoprololfumarat ELC 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
   Ramipril/bisoprololfumarat ELC 5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
   Ramipril/bisoprololfumarat ELC 5 mg/5 mg tvrde kapsule
   Ramipril/bisoprololfumarat ELC 10 mg/5 mg tvrde kapsule
   Ramipril/bisoprololfumarat ELC 10 mg/10 mg tvrde kapsule
   Djelatna tvar: ramipril, bisoprololfumarat
   ATK: C09BX05
   6.3. Naziv lijeka:
   Premensdoc filmom obložene tablete
   Djelatna tvar: suhi ekstrakt konopljikinog ploda (6-12:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60% (m/m)
   ATK: G02CX03
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**