

DNEVNI RED

594. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. kolovoza 2025.

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: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
 - 4.2. Djelatna tvar: abirateron
ATK: L02BX03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon
ATK: R01AD58
 - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrin
ATK: M01AE51
 - 4.5. Djelatna tvar: salbutamol
ATK: R03AC02
 - 4.6. Djelatna tvar: abirateron
ATK: L02BX03
 - 4.7. Djelatna tvar: sitagliptin, dapagliflozin
ATK: A10BD29
 - 4.8. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida
ATK: C05CA53
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Adimuplan 25 mg filmom obložene tablete
Adimuplan 50 mg filmom obložene tablete
Adimuplan 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat
ATK: A10BH01
 - 5.2. Naziv lijeka:
Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 75 mg želučanootporne tablete
Acetilsalicilatna kiselina Bausch Health 100 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat
ATK: B01AC06
 - 5.3. Naziv lijeka: **Brufen Effect Rapid 684 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat
ATK: M01AE01

6. Različito