

DNEVNI RED

**581. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 14. svibnja 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 nacionalnom postupku**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: zolmitriptan
ATK: N02CC03
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: eribulin
ATK: L01XX41**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.2. Djelatna tvar: salbutamol
ATK: R03AC02
 - 5.3. Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Plubir 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule**
Djelatna tvar: tiotropijev bromid
ATK: R03BB04
 - 6.2. Naziv lijeka:
Rivaroksaban Teva 10 mg filmom obložene tablete
Rivaroksaban Teva 15 mg filmom obložene tablete
Rivaroksaban Teva 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 6.3. Naziv lijeka:
Apiksaban Pliva 2,5 mg filmom obložene tablete
Apiksaban Pliva 5 mg filmom obložene tablete
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**