

DNEVNI RED

577. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. travnja 2025. 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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29
 - 4.2. Djelatna tvar: benfotiamin, piridoksin, cijanokobalamin
ATK: A11DB
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, natrijev laktat
ATK: B05BB01
 - 5.2. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.3. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
 - 5.4. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.5. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridin
ATK: R02AX03
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Kabazitaksel Viatris 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 6.2. Naziv lijeka:
Treprostinil Tillomed 1 mg/ml otopina za infuziju
Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml otopina za infuziju
Treprostinil Tillomed 5 mg/ml otopina za infuziju
Treprostinil Tillomed 10 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: treprostinil
ATK: B01AC21
 - 6.3. Naziv lijeka: **Fingolimod Stada 0,5 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: fingolimodklorid
ATK: L04AE01
 - 6.4. Naziv lijeka:
Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete
Apiksaban Teva 5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**