

DNEVNI RED

**583. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 28. svibnja 2025. godine**

1. **Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
2. **Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
3. **Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: brivaracetam
ATK: N03AX23
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: prukaloprid
ATK: A06AX05
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: eksemestan
ATK: L02BG06
 - 5.2. Djelatna tvar: palbociklib
ATK: L01EF01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Dekenor 25 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: deksketoprofentrometamol
ATK: M01AE17
 - 6.2. Naziv lijeka:
Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Qsiva 15 mg/ 92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Djelatna tvar: fenterminklorid, topiramat
ATK: A08AA51
 - 6.3. Naziv lijeka:
Ceftriakson AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ceftriakson AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: ceftriaksonnatrij
ATK: J01DD04
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka:
Parkol 1 mikrogram meke kapsule
Parkol 2 mikrograma meke kapsule
Djelatna tvar: parikalcitol
ATK: H05BX02