

DNEVNI RED

**585. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 11. lipnja 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: nilotinib
ATK: L01EA03
 - 4.2. Djelatna tvar: nilotinib
ATK: L01EA03
 - 4.3. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan
ATK: C09DX01
 - Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 4.4. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Ketarenil filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, hidroksimetioninkalcij, lizinacetat, treonin, triptofan, histidin, tirozin
ATK: V06DD
 - 5.2. Naziv lijeka:
Tresuvi 1 mg/ml otopina za infuziju
Tresuvi 2,5 mg/ml otopina za infuziju
Tresuvi 5 mg/ml otopina za infuziju
Tresuvi 10 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: treprostinil
ATK: B01AC21
 - 5.3. Naziv lijeka:
Karmustin Teva 100 mg prašak i otopalo za koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: karmustin
ATK: L01AD01
 - 5.4. Naziv lijeka: **Karmustin Pliva 100 mg prašak i otopalo za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: karmustin
ATK: L01AD01
6. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: remibrutinib
ATK: L04AA60
7. **Različito**