

DNEVNI RED

587. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 2. srpnja 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: prukaloprid
ATK: A06AX05
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: linagliptin, metformin
ATK: A10BD11**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.2. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
 - 5.3. Djelatna tvar: aripiprazol
ATK: N05AX12
 - 5.4. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
 - 5.5. Djelatna tvar: diosmin, hesperidin
ATK: C05CA53
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: apomorfinklorid hemihidrat
ATK: N04BC07
 - 6.2. Naziv lijeka: **Dupro 0,5 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid
ATK: G04CB02
 - 6.3. Naziv lijeka:
Vatinid 0,5 mg tablete
Vatinid 1 mg tablete
Vatinid 2 mg tablete
Djelatna tvar: repaglinid
ATK: A10BX02
 - 6.4. Naziv lijeka: **Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen**
Djelatna tvar: dušikov (I) oksid, kisik
ATK: N01AX63
7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: brensocatib
ATK: -