

DNEVNI RED

588. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 9. 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.2. Djelatna tvar: naproksen, esomeprazol
ATK: M01AE52
 - 4.3. Djelatna tvar: empagliflozin, metformin
ATK: A10BD20
 - 4.4. Djelatna tvar: nintedanib
ATK: L01EX09
 - 4.5. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida
ATK: C05CA53
 - 4.6. Djelatna tvar: takrolimus
ATK: D11AH01
 - 4.7. Djelatna tvar: ramipril, nebivolol
ATK: C09BX
 - 4.8. Djelatna tvar: liraglutid
ATK: A10BJ02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.9. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 4.10. Djelatna tvar: salbutamol
ATK: R03AC02
 - 4.11. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridin
ATK: R02AX03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Azacididin Pharmascience 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju**
Djelatna tvar: azacididin
ATK: L01BC07
 - 5.2. Naziv lijeka:
Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina
Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, dekspantenol
ATK: R01AB06
 - 5.3. Naziv lijeka:
Igzelym 60 mg filmom obložene tablete
Igzelym 90 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 5.4. Naziv lijeka:
Tilobrastil 60 mg filmom obložene tablete
Tilobrastil 90 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva