

DNEVNI RED

607. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. studenog 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**
 - 4.1. Djelatna tvar: kolistimetat
ATK: J01XB01
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi RMS-a**
 - 5.1. Djelatna tvar: klorheksidin
ATK: D08AC02

Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a

 - 5.2. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
 - 5.3. Djelatna tvar: empagliflozin
ATK: A10BK03
 - 5.4. Djelatna tvar: doksorubicin
ATK: L01DB01
 - 5.5. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 5.7. Djelatna tvar: memantin
ATK: N06DX01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi RMS-a**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Amoksicilin Belupo 500 mg tablete za oralnu suspenziju
Amoksicilin Belupo 1000 mg tablete za oralnu suspenziju
Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat
ATK: J01CA04

Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a

 - 6.2. Naziv lijeka:
Articel-Am 5 mg/5 mg tablete
Articel-Am 5 mg/10 mg tablete
Articel-Am 10 mg/5 mg tablete
Articel-Am 10 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: perindopriltilosilat, amlodipinbesilat
ATK: C09BB04
 - 6.3. Naziv lijeka:
Albutein 50 g/l otopina za infuziju
Albutein 200 g/l otopina za infuziju

Djelatna tvar: albumin, ljudski

ATK: B05AA01

6.4. Naziv lijeka: **Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g krema**

Djelatna tvar: betametazondipropionat, gentamicinsulfat

ATK: D07CC01

6.5. Naziv lijeka: **Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g mast**

Djelatna tvar: betametazondipropionat, gentamicinsulfat

ATK: D07CC01

6.6. Naziv lijeka: **Prevuro 50 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: nitrofurantoin

ATK: J01XE01

7. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

8. **Različito**