

DNEVNI RED

**608. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 3. prosinca 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: fibrinogen
ATK: B02BB01
 - 4.2. Djelatna tvar: atorvastatin
ATK: C10AA05
 - 4.3. Djelatna tvar: daptomicin
ATK: J01XX09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 4.5. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Syrleno 2,5 mg tablete
Syrleno 5 mg tablete
Syrleno 10 mg tablete
Djelatna tvar: everolimus
ATK: J01DB04
 - 5.2. Naziv lijeka: **Cefazolin AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju / infuziju**
Djelatna tvar: cefazolinnatrij
ATK: L01EG02
 - 5.3. Naziv lijeka:
Nodriga 20 mg filmom obložene tablete
Nodriga 50 mg filmom obložene tablete
Nodriga 70 mg filmom obložene tablete
Nodriga 100 mg filmom obložene tablete
Nodriga 140 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01EA02
 - 5.4. Naziv lijeka: **Alluzience 200 Speywood jedinica/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: neurotoksin Clostridium Botulinum tip A - hemaglutininski kompleks
ATK: M03AX01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Vainas 5 mg/80 mg filmom obložene tablete
Vainas 5 mg/160 mg filmom obložene tablete
Vainas 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan
ATK: C09DB01
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**