

DNEVNI RED

613. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. siječnja 2026. 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: famotidin
ATK: A02BA03

- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**

- 5.1. Djelatna tvar: amoksisilin, klavulanat
ATK: J01CR02
- 5.2. Djelatna tvar: amoksisilin, klavulanat
ATK: J01CR02
- 5.3. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
- 5.4. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
- 5.5. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
- 5.6. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
- 5.7. Djelatna tvar: ferukarbotran
ATK: V08CB03
- 5.8. Djelatna tvar: tofacitinib
ATK: L04AA
- 5.9. Djelatna tvar: trimetazidin
ATK: C01EB15
- 5.10. Djelatna tvar: ruksolitinib
ATK: L01EJ01
- 5.11. Djelatna tvar: lanreotid
ATK: H01CB03
- 5.12. Djelatna tvar: ponatinib
ATK: L01EA05
- 5.13. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 5.14. Djelatna tvar: empagliflozin, metformin
ATK: A10BD20
- 5.15. Djelatna tvar: temozolomid
ATK: L01AX03
- 5.16. Djelatna tvar: apomorfin
ATK: N04BC07
- 5.17. Djelatna tvar: ipratropij, salbutamol
ATK: R03AL02

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka:

Vilbaco 50 mg/850 mg filmom obložene tablete

Vilbaco 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid

ATK: A10BD08

6.2. Naziv lijeka: **Sedaconda 100 % V/V para inhalata, tekućina**

Djelatna tvar: izofluran

ATK: N01AB06

6.3. Naziv lijeka:

Banxiol 2,5 mg filmom obložene tablete

Banxiol 5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: apiksaban

ATK: B01AF02

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva