

DNEVNI RED

**595. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode,
koja će biti održana 03. rujna 2025.**

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: atorvastatin
ATK: C10AA05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - kada je RH u ulozi CMS-a5.1. Djelatna tvar: klopazin
ATK: N05AH02
5.2. Djelatna tvar: suhi rafinirani i kvantificirani ekstrakt iz Rheum rhaponticum L., radix (korijen europske rabarbare), vodena otopina kalcijevog oksida
ATK: G02C
5.3. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
5.4. Djelatna tvar: memantin
ATK: N06DX01
5.5. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida
ATK: C05CA53
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - kada je RH u ulozi CMS-a6.1. Naziv lijeka:
Velafax XL 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
Velafax XL 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: venlafaksinklorid
ATK: N06AX16
6.2. Naziv lijeka: **Bronchostop Trio oralna otopina**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza (7-9:1), ekstrakcijsko otapalo: voda, suhi ekstrakt lipovog cvijeta (3-8:1), ekstrakcijsko otapalo: voda, suhi ekstrakt trpučevog lista (4-6:1), ekstrakcijsko otapalo: voda
ATK: R05DB
6.3. Naziv lijeka: **Abirateron STADA 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: abirateronacetat
ATK: L02BX03
6.4. Naziv lijeka:
Midazolam hameln 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Midazolam hameln 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Midazolam hameln 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: midazolamklorid
ATK: N05CD08
6.5. Naziv lijeka: **Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju / infuziju**
Djelatna tvar: klindamicinfosfat

ATK: J01FF01