

## **DNEVNI RED**

### **578. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. travnja 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: kaspofungin  
ATK: J02AX04
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: dapagliflozin  
ATK: A10BK01
  - 5.2. Djelatna tvar: amfotericin  
ATK: J02AA01
  - 5.3. Djelatna tvar: kladribin  
ATK: L04AA40
  - 5.4. Djelatna tvar: flukloksacilin  
ATK: J01CF05

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.5. Djelatna tvar: etosukcimid  
ATK: N03AD01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Eprocliv 50 mg/850 mg filmom obložene tablete**  
**Eprocliv 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: sitagliptinklorid hidrat, metforminklorid  
ATK: A10BD07
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**  
**Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete**  
**Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**  
**Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete**  
**Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepharm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX01
  - 6.3. Naziv lijeka: **Efigalo 0,5 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27
- 7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka:

**Niksol 4 mg tvrde kapsule**

**Niksol 8 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: silodozin

ATK: G04CA04

## **8. Različito**