

DNEVNI RED

542. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. srpnja 2024.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje 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: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.2. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
 - 4.3. Djelatna tvar: Soj virusa influence
ATK: J07BB02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Efluelda Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, četverovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano), 60 mikrograma HA/soju**

Djelatna tvar: Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip A (H1N1), Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip A (H3N2), Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip B, Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip B
ATK: J07BB02