

DNEVNI RED

548. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. rujna 2024.

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: doksilamin
ATK: R06AA09
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.2. Djelatna tvar: tigeciklin
ATK: J01AA12
 - 5.3. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
 - 5.5. Djelatna tvar: ceftazidim
ATK: J01DD02
 - 5.6. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
 - 5.7. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 5.8. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito