

DNEVNI RED

559. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. studenog 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: cinakalcet
ATK: H05BX01
 - 4.2. Djelatna tvar: eplerenon
ATK: C03DA04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: natrij klorid, kalij klorid, kalcijev klorid dihidrat
ATK: B05BB01
 - 5.2. Djelatna tvar: arsen
ATK: L01XX27
 - 5.3. Djelatna tvar: brivaracetam
ATK: N03AX23
 - 5.4. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
 - 5.6. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.7. Djelatna tvar: brivaracetam
ATK: N03AX23
 - 5.8. Djelatna tvar: sorafenib
ATK: L01EX02
 - 5.9. Djelatna tvar: ezetimib
ATK: C10AX09
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Fovelid 250 mg filmom obložene tablete
Fovelid 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: levofloksacin hemihidrat
ATK: J01MA12
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Linola Derm krema**
Djelatna tvar: nezasićene masne kiseline (C18 : 2)
ATK: D02AC
 - 7.2. Naziv lijeka: **Folbella 5 mg tablete**
Djelatna tvar: folatna kiselina hidrat
ATK: B03BB01
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

