

DNEVNI RED

561. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. prosinca 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: benzidamin, cetilpiridin
ATK: R02AX03
 - 4.2. Djelatna tvar: famotidin
ATK: A02BA03
 - 4.3. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: meldonij
ATK: C01EB22
 - 4.5. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza, sojino ulje, trigliceridi, maslinovo ulje, riblje ulje, metionin, fenilalanin, prolin, aspartatna kiselina, cistein, glutamatna kiselina, lizin, leucin
ATK: B05BA10
 - 4.6. Djelatna tvar: brivaracetam
ATK: N03AX23
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: glikopironijev bromid, neostigminijev metilsulfat
ATK: N07AA51
 - 5.2. Naziv lijeka:
Cefotaksim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Cefotaksim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: cefotaksimnatrij
ATK: J01DD01
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito