

DNEVNI RED

564. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. siječnja 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: tinktura pelargonijinog korijena
ATK: -
 - 4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt pelargonijinog korijena
ATK: -
 - 4.3. Djelatna tvar: ampicilin, sulbaktam
ATK: J01CR01
 - 4.4. Djelatna tvar: magnezij
ATK: A12CC30
 - 4.5. Djelatna tvar: bisoprolol, perindopril
ATK: C09BX02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.7. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 4.8. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza, sojino ulje, trigliceridi, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, metionin, fenilalanin, prolin, aspartatna kiselina, cistein, glutamatna kiselina, lizin, leucin
ATK: B05BA10
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu**
Djelatna tvar: progesteron
ATK: G03DA04
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: loperamid
ATK: A07DA03