

DNEVNI RED

566. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. 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: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 4.2. Djelatna tvar: pseudoefedrin, klorfenamin
ATK: R01BA52
 - 4.3. Djelatna tvar: pseudoefedrin, dekstrometorfan, klorfenamin
ATK: R05X

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: cefuroksim
ATK: J01DC02
 - 4.5. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.6. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.7. Djelatna tvar: glukoza, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev glukonat, natrijev acetat
ATK: B05BB02
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: mepivakainklorid
ATK: N01BB03
 - 5.2. Naziv lijeka: **Dekristol 20 000 IU/ml oralne kapi, otopina**
Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: simetikon
ATK: A03AX13