

DNEVNI RED

570. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. veljače 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: amlodipin, indapamid, perindopril
ATK: C09BX01
 - 4.2. Djelatna tvar: somatropin
ATK: H01AC01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.4. Djelatna tvar: oktenidin
ATK: R02AA21
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
 - Rosacol 5 mg filmom obložene tablete**
 - Rosacol 10 mg filmom obložene tablete**
 - Rosacol 20 mg filmom obložene tablete**
 - Rosacol 40 mg filmom obložene tablete**Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij
ATK: C10AA07
 - 5.2. Naziv lijeka: **Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu**
Djelatna tvar: estradiol hemihidrat
ATK: G03CA03
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva