

DNEVNI RED

573. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. ožujka 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 4.2. Djelatna tvar: azatioprin
ATK: L04AX01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: klonazepam
ATK: N03AE01
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.2. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 5.3. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 5.4. Djelatna tvar: vortiooksetin
ATK: N06AX26
- 5.5. Djelatna tvar: pazopanib
ATK: L01EX03
- 5.6. Djelatna tvar: oktenidin
ATK: R02AA21
- 5.7. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol
ATK: R03AK08
- 5.8. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin
ATK: A10BD15
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Amiodaronklorid hameln 20 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: amiodaronklorid
ATK: C01BD01
 - 6.2. Naziv lijeka: **Cisatrakurij Accordpharma 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Cisatrakurij Accordpharma 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: cisatrakurijev besilat
ATK: M03AC11
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**