

DNEVNI RED

575. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 2. travnja 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: atorvastatin
ATK: C10AA05
 - 4.2. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: benfotiamin, piridoksin, cijanokobalamin
ATK: A11DB
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: etosukcimid
ATK: N03AD01
 - 5.2. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 5.3. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.4. Djelatna tvar: memantin
ATK: N06DX01
 - 5.5. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 5.6. Djelatna tvar: raltegravir
ATK: J05AJ01
- 5.7. 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
- 5.8. Djelatna tvar: oktenidin
ATK: R02AA21
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Rosix Combi 5 mg/10 mg tablete
Rosix Combi 10 mg/10 mg tablete
Rosix Combi 20 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib
ATK: C10BA06
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**