

DNEVNI RED

560. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. prosinca 2024.

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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: roksitromicin
ATK: J01FA06
 - 4.2. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 4.3. Djelatna tvar: tiotropijev bromid
ATK: R03BB04

5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: mirtazapin
ATK: N06AX11
 - 5.2. Djelatna tvar: mirtazapin
ATK: N06AX11
 - 5.3. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.4. Djelatna tvar: azelastin
ATK: S01GX07
 - 5.5. Djelatna tvar: tramadol, deksketoprofen
ATK: N02AJ14
 - 5.6. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18

6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Lupocet 1000 mg čepići**
Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01

7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
 - 7.1. Djelatna tvar: butamirat
ATK: R05DB13