

DNEVNI RED

298. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. kolovoza 2019.

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: risperidon
ATK: N05AX08
 - 4.2. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: levonorgestrel, etinilestradiol, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: PharmaLex GmbH, Mannheim, Njemačka
6. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
7. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**