

DNEVNI RED

424. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. veljače 2022.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje 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: sunitinib
ATK: L01EX01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA53
 - 4.3. Djelatna tvar: baklofen
ATK: M03BX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: dorzolamidklorid, timololmaleat
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Deferasiroks Pliva 125 mg tablete za oralnu suspenziju**
Deferasiroks Pliva 250 mg tablete za oralnu suspenziju
Deferasiroks Pliva 500 mg tablete za oralnu suspenziju
Djelatna tvar: deferasiroks
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Bulnexo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete**
Bulnexo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete
Djelatna tvar: buprenorfinklorid, naloksonklorid dihidrat
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija
6. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku
 - 6.1. Djelatna tvar: Bardoxolone
ATK: -
 - 6.2. Djelatna tvar: Deucravacitinib
ATK: -
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito