

DNEVNI RED

429. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. ožujka 2022.

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: pilokarpin
ATK: N07AX01
 - 4.2. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
 - 4.3. Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, fenilefrin
ATK: N02BE51
 - 4.4. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 4.6. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
 - 4.7. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista (4-8 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (m/m)
ATK: R05C
 - 4.8. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 4.9. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 4.10. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.11. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 4.12. Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g otopina za rektum**
Djelatna tvar: natrijev citrat, natrijev laurilsulfoacetat, sorbitol, tekući, kristalizirajući
ATK: A06AG11
 - 5.2. Naziv lijeka: **Medicinski kisik GTG 100% V/V medicinski plin, stlačen**
Djelatna tvar: kisik
ATK: V03AN01
 - 5.3. Naziv lijeka: **Zotramid 75 mg/650 mg tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, tramadolklorid
ATK: N02AJ13
 - 5.4. Naziv lijeka: **Monofer 100 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: željezova(III) derizomaltoza
ATK: B03AC
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**