

DNEVNI RED

443. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. lipnja 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: neomicin
ATK: D06AX04
 - 4.2. Djelatna tvar: ksilometazolin, deksipantenol
ATK: R01AB06
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 5.2. Djelatna tvar: deferasiroks
ATK: V03AC03
 - 5.3. Djelatna tvar: fludrokortizon
ATK: H02AA02
 - 5.4. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt konopljinog ploda (6-12:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60% (m/m)
ATK: G02CX03
 - 5.6. Djelatna tvar: etilni jodirani esteri masnih kiselina ulja maka
ATK: V08AD01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju
Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: tramadol klorid
ATK: N02AX02
 - 6.2. Naziv lijeka: **Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: glatirameracetat
ATK: L03AX13
 - 6.3. Naziv lijeka: **BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofenlizin
ATK: M01AE01
 - 6.4. Naziv lijeka: **Bortezomib Pliva 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: bortezomib
ATK: L01XG01
7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
8. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 8.1. Djelatna tvar: raltegravir

ATK: J05AJ01

9. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

9.1. Naziv lijeka:

Cinet 30 mg filmom obložene tablete

Cinet 60 mg filmom obložene tablete

Cinet 90 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: cinakalcetklorid

ATK: H05BX01

9.2. Naziv lijeka:

Protravis 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina

Djelatna tvar: travoprost

ATK: S01EE04

10. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva