

DNEVNI RED

444. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. lipnja 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: lapatinib
ATK: L01EH01
 - 4.2. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.3. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.4. Djelatna tvar: ceftazidim
ATK: J01DD02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: etilni jodirani esteri masnih kiselina ulja maka
ATK: V08AD01
 - 4.6. Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1:5,6) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štavljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V
ATK: R05X
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Skudexa 75 mg/25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**
Djelatna tvar: deksketoprofentrometamol, tramadolklorid
ATK: N02AJ14
 - 5.2. Naziv lijeka: **Penthrox 99,9%, 3 ml para inhalata, tekućina**
Djelatna tvar: metoksifluran
ATK: N02BG09
 - 5.3. Naziv lijeka:
Febuksostat Stada 80 mg filmom obložene tablete
Febuksostat Stada 120 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: febuksostat hemihidrat
ATK: M04AA03
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva