

DNEVNI RED

447. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. srpnja 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: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 4.2. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 4.3. Djelatna tvar: cefazolin
ATK: J01DB04
 - 4.4. Djelatna tvar: bortezumib
ATK: L01XG01
 - 4.5. Djelatna tvar: desfluran
ATK: N01AB07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: repaglinid
ATK: A10BX02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 5 mg/10 mg tablete**
Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 10 mg/10 mg tablete
Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 20 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatinkalcij
ATK: C10BA06
 - 5.2. Naziv lijeka: **Massido 5 mg tablete**
Djelatna tvar: nebivololklorid
ATK: C07AB12
 - 5.3. Naziv lijeka: **Darunavir Accord 800 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: darunavirpropilenglikolat
ATK: J05AE10
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte**
Djelatna tvar: amorolfinklorid
ATK: D01AE16
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito