

DNEVNI RED

450. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. kolovoza 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: klindamicin, benzoilperoksid
ATK: D10AF51
 - 4.2. Djelatna tvar: folatna kiselina
ATK: B03BB01
 - 4.3. Djelatna tvar: oksibuprokain
ATK: S01HA02
 - 4.4. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.5. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.7. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53
 - 4.8. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Lakozamid Pliva 50 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 100 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 150 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 200 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18
 - 5.2. Naziv lijeka: Brimabene 2 mg/ml kapi za oko, otopina
Djelatna tvar: brimonidin
ATK: S01EA05
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**