

DNEVNI RED

455. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 28. rujna 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: cinitaprid
ATK: A03FA08
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: oksibuprokain
ATK: S01HA02
 - 4.3. Djelatna tvar: azelastin
ATK: R01AC03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Softacort 3,35 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**
Djelatna tvar: natrijev hidrokortizonfosfat
ATK: S01BA02
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**
 - 7.1. Djelatna tvar: donepezil, memantin
ATK: N06DA52
 - 7.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 7.3. Djelatna tvar: meldonij
ATK: C01EB22