

DNEVNI RED

457. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. listopada 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: finasterid, tadalafil
ATK: G04CB51
 - 4.2. Djelatna tvar: finasterid, tadalafil
ATK: G04CB51

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: liraglutid
ATK: A10BJ02
 - 4.4. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.5. Djelatna tvar: oksibuprokain
ATK: S01HA02
 - 4.6. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Busulfan Pliva 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: busulfan
ATK: L01AB01
 - 5.2. Naziv lijeka: **Dabigatraneteksilat Genericon 75 mg tvrde kapsule**
Dabigatraneteksilat Genericon 110 mg tvrde kapsule
Dabigatraneteksilat Genericon 150 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: dabigatraneteksilatmesilat
ATK: B01AE07
 - 5.3. Naziv lijeka: **Daltex 50 mg/850 mg filmom obložene tablete**
Daltex 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD08