

DNEVNI RED

458. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. 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: salmeterol, flutikazon
ATK: R03AK06
 - 4.2. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.3. Djelatna tvar: kolistimetat
ATK: J01XB01
 - 4.4. Djelatna tvar: suhi ekstrakt alergena iz polena trava: čvoraste oštrice (*Dactylis glomerata* L.), obične mirisavke (*Anthoxanthum odoratum* L.), višegodišnjeg ljulja (*Lolium perenne* L.), livadne vlasnjače (*Poa pratensis* L.) i livadne mačice (*Phleum pratense* L.), suhi ekstrakt alergena iz polena trava: čvoraste oštrice (*Dactylis glomerata* L.), obične mirisavke (*Anthoxanthum odoratum* L.), višegodišnjeg ljulja (*Lolium perenne* L.), livadne vlasnjače (*Poa pratensis* L.) i livadne mačice (*Phleum pratense* L.)
ATK: V01AA02
 - 4.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt alergena iz polena trava: čvoraste oštrice (*Dactylis glomerata* L.), obične mirisavke (*Anthoxanthum odoratum* L.), višegodišnjeg ljulja (*Lolium perenne* L.), livadne vlasnjače (*Poa pratensis* L.) i livadne mačice (*Phleum pratense* L.)
ATK: V01AA02
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.6. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.7. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.8. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53
 - 4.9. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Fokleros 100 mg filmom obložene tablete**
Fokleros 150 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: erlotinibklorid
ATK: L01EB02
 - 5.2. Naziv lijeka: **Erlotinib Actavis 150 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: erlotinibklorid
ATK: L01EB02
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Tikagelor Abdi 60 mg filmom obložene tablete**
Tikagelor Abdi 90 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Drospifem M 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon

ATK: G03AA12

8. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva