

DNEVNI RED

461. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. studenog 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: estriol
ATK: G03CA04
 - 4.2. Djelatna tvar: metformin
ATK: A10BA02
 - 4.3. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin
ATK: G04CA53
 - 4.4. Djelatna tvar: lidokain
ATK: N01BB02
 - 4.5. Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Rokuronijev bromid Mylan 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: rokuronijev bromid
ATK: M03AC09
 - 5.2. Naziv lijeka: **Gefitinib Sandoz 250 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: gefitinib
ATK: L01XE02
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**
 - 7.1. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03