

DNEVNI RED

463. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 22. 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: ketoprofen
ATK: M01AE03
 - 4.2. Djelatna tvar: vortiooksetin
ATK: N06AX26
 - 4.3. Djelatna tvar: ganireliks
ATK: H01CC01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva za lijekove:

 - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.5. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **COSOPT iMulti 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: dorzolamidklorid, timololmaleat
ATK: S01ED51
 - 5.2. Naziv lijeka: **Sildenafil Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sildenafilcitrat
ATK: G04BE03
6. **Različito**