

DNEVNI RED

464. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. studenog 2022.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje 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: valproatna kiselina
ATK: N03AG01
 - 4.2. Djelatna tvar: kandesartan, amlodipin, hidroklorotiazid
ATK: C09DX06
 - 4.3. Djelatna tvar: desloratadin
ATK: R06AX27
 - 4.4. Djelatna tvar: liraglutid
ATK: A10BJ02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.6. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.7. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: N02BE51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Viset 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: tetrizolinklorid
ATK: S01GA02
 - 5.2. Naziv lijeka:
Fusamix Easyhaler 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata
Fusamix Easyhaler 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata
Djelatna tvar: salmeterolksinafoat, flutikazonpropionat
ATK: R03AK06
 - 5.3. Naziv lijeka: **Saflutan 15 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: tafluprost
ATK: S01EE05
 - 5.4. Naziv lijeka:
Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01EX01
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito