

DNEVNI RED

465. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 6. prosinca 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.2. Djelatna tvar: traneksamatna kiselina
ATK: B02AA02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ciklezonid
ATK: R03BA08

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: desloratadin
ATK: R06AX27
 - 5.3. Djelatna tvar: ksilometazolin, deksipantenol
ATK: R01AB06
 - 5.4. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid
ATK: N05CM18
 - 6.2. Naziv lijeka: **Midazolam Kalceks 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: midazolam
ATK: N05CD08
 - 6.3. Naziv lijeka: **Viant prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: retinolpalmitat, kolekalciferol, sav-rac-alfa-tokoferol, fitomenadion, askorbatna kiselina, tiaminijev klorid, natrijev riboflavinofosfat, piridoksinklorid, cijanokobalamin, folatna kiselina, pantotenska kiselina, biotin, nikotinamid
ATK: B05XC
 - 6.4. Naziv lijeka: **Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: furosemid
ATK: C03CA01
 - 6.5. Naziv lijeka: **Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid
ATK: G04CA52
 - 6.6. Naziv lijeka:
Dasatinib Stada 20 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Stada 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01EA02

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

7.1. Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

8. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

8.1. Djelatna tvar: ritlecitinib

ATK: L04AA

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva