

DNEVNI RED

467. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. 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: dalteparin
ATK: B01AB04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M02AA13
 - 5.2. Djelatna tvar: željezova karboskimaltoza
ATK: B03AC
 - 5.3. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 5.4. Djelatna tvar: eribulin
ATK: L01XX41

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 5.6. Djelatna tvar: liraglutid
ATK: A10BJ02
 - 5.7. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Momanose 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: mometazonfuroat hidrat
ATK: R01AD09
 - 6.2. Naziv lijeka: **Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: aprepitant, aprepitant
ATK: A04AD12
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 7.1. Djelatna tvar: meldonij dihidrat
ATK: C01EB22
8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 8.1. Naziv lijeka: **Sumamed 500 mg tablete za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: azitromicin dihidrat
ATK: J01FA10
9. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
 - 9.1. Djelatna tvar: naproksen
ATK: M01AE02
10. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
11. Različito