

DNEVNI RED

471. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. siječnja 2023.

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: etopozid
ATK: L01CB01

5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.1. Djelatna tvar: natrijev deksametazon
ATK: S01CA01
 - 5.2. Djelatna tvar: folatna kiselina
ATK: B03BB01
 - 5.3. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice (1:1,5-2,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V, tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1:2-4), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kimovog ploda (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt matičnjakovog lista (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt lista paprene metvice (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sladićevog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % V/V
ATK: A03AX

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Zynol 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina
Zynol 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina
Djelatna tvar: benzidaminklorid
ATK: A01AD02
 - 6.2. Naziv lijeka: **Zynol 1,5 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta**
Djelatna tvar: benzidaminklorid
ATK: A01AD02
 - 6.3. Naziv lijeka:
Tramadol Krka 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol Krka 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol Krka 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: tramadolklorid
ATK: N02AX02
 - 6.4. Naziv lijeka:
Everolimus Mylan 2,5 mg tablete
Everolimus Mylan 5 mg tablete
Everolimus Mylan 10 mg tablete
Djelatna tvar: everolimus
ATK: L01EG02
 - 6.5. Naziv lijeka: **Nebremel 1,5 mg tableta**

Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G03AD01

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva