

DNEVNI RED

474. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. veljače 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: folatna kiselina
ATK: B03BB01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08
 - 5.2. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.3. Djelatna tvar: metotreksat
ATK: L04AX03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: fludrokortizon
ATK: H02AA02
 - 5.5. Djelatna tvar: valproatna kiselina
ATK: N03AG01
 - 5.6. Djelatna tvar: azelastin
ATK: R01AC03
 - 5.7. Djelatna tvar: loperamid
ATK: A07DA03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Septolete duo limun i med 3 mg/1 mg pastile**
Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
ATK: R02AA20
 - 6.2. Naziv lijeka: **Septolete duo limun i bazga 3 mg/1 mg pastile**
Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
ATK: R02AA20
 - 6.3. Naziv lijeka: **Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: metronidazol
ATK: J01XD01
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Femiplant tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt cimicifuginog podanaka (6–11 : 1), ekstrakcijsko otapalo:
izopropilni alkohol (40 % V/V)
Jačina izražena na: suhi ekstrakt cimicifuginog podanaka (6–11 : 1), ekstrakcijsko otapalo:
izopropilni alkohol (40 % V/V)
ATK: G02CX04
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito