

DNEVNI RED

475. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 21. veljače 2023.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: paroksetin
ATK: N06AB05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: dabigatraneteksilat
ATK: B01AE07
 - 5.2. Djelatna tvar: pazopanib
ATK: L01EX03
 - 5.3. Djelatna tvar: empagliflozin
ATK: A10BK03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu**
Djelatna tvar: dinoproston
ATK: G02AD02
 - 6.2. Naziv lijeka: **Maprazax 0,25 mg tablete**
Maprazax 0,5 mg tablete
Maprazax 1 mg tablete
Djelatna tvar: alprazolam
ATK: N05BA12
 - 6.3. Naziv lijeka: **Zoxilid 600 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: linezolid
ATK: J01XX08
 - 6.4. Naziv lijeka: **Daylette 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
ATK: G03AA12
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito