

DNEVNI RED

478. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. ožujka 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: H02AB02
 - 4.2. Djelatna tvar: zopiklon
ATK: N05CF01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: cinkov klorid, bakrov klorid, manganov klorid, natrijev selenit, kalijev jodid
ATK: B05XA31
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Klozapin Accord 25 mg tablete
Klozapin Accord 100 mg tablete
Djelatna tvar: klozapin
ATK: N05AH02
 - 5.2. Naziv lijeka: **Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: fludarabinfosfat
ATK: L01BB05
 - 5.3. Naziv lijeka: **Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: anidulafungin
ATK: J02AX06
 - 5.4. Naziv lijeka:
Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito