

DNEVNI RED

488. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 23. svibnja 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.2. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.3. Djelatna tvar: docetaksel
ATK: L01CD02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 4.5. Djelatna tvar: dabigatraneteksilat
ATK: B01AE07
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: natrijev klorid
ATK: B05BB01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Plivadon tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kodeinfosfat hemihidrat, kofein
ATK: N02BE51
 - 6.2. Naziv lijeka:
Spazur 5 mg filmom obložene tablete
Spazur 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: solifenacinsukcinat
ATK: G04BD08
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**