

DNEVNI RED

491. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. lipnja 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: folinatna kiselina
ATK: V03AF03
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: ambroksol
ATK: R02AD
 - 4.3. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.4. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.5. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Ketonal Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici
Ketonal Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici
Djelatna tvar: ketoprofenlizinat
ATK: M01AE03
 - 5.2. Naziv lijeka:
Ketonal Akut Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici
Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici
Djelatna tvar: ketoprofenlizinat
ATK: M01AE03
 - 5.3. Naziv lijeka:
Zaniq 12,5 mg raspadljive tablete za usta
Zaniq 25 mg raspadljive tablete za usta
Zaniq 100 mg raspadljive tablete za usta
Djelatna tvar: klozapin
ATK: N05AH02
 - 5.4. Naziv lijeka:
Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 5.5. Naziv lijeka:
Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete
Bupensanduo 4 mg/1 mg sublingvalne tablete

Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete

Djelatna tvar: buprenorfinklorid, naloksonklorid dihidrat

ATK: N07BC51