

DNEVNI RED

492. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. 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: sugamadeks
ATK: V03AB35
 - 4.2. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 4.3. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M02AA13
 - 4.4. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol
ATK: R03AK08
 - 4.5. Djelatna tvar: lidokain, klorheksidin
ATK: N01BB52
 - 4.6. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon
ATK: R01AD58
 - 4.7. Djelatna tvar: tobramicin
ATK: J01GB01
 - 4.8. Djelatna tvar: botulin
ATK: M03AX01
 - 4.9. Djelatna tvar: enzalutamid
ATK: L02BB04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Ladiva kapsule**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt lista maline
ATK: G02CX
 - 5.2. Naziv lijeka: **Verdye 5 mg/ml prašak za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: indocijaninsko zelenilo
ATK: V04CX01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Angal med 5 mg/1 mg pastile**
Djelatna tvar: klorheksidindiklorid, lidokainklorid
ATK: R02AA05
 - 6.2. Naziv lijeka: **Caffetin tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinfosfat seskvihidrat
ATK: N02BE51
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**