

DNEVNI RED

505. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. listopada 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: klindamicin
ATK: G01AA10
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: - utvrdit će se u tijeku postupka
ATK: -
 - 5.3. Djelatna tvar: betametazon, salicilatna kiselina
ATK: D07XC01
 - 5.4. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: D07XC01
 - 5.5. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sorafenib Teva 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sorafenibtosilat
ATK: L01EX02
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Amikacin Zentiva 250 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: amikacinsulfat
ATK: J01GB06
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva