

DNEVNI RED

507. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. listopada 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: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 4.2. Djelatna tvar: prukaloprid
ATK: A06AX05
 - 4.3. Djelatna tvar: litijev klorid
ATK: V04CX

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: ((još) nije dodijeljena/navedena)
ATK: ((još) nije dodijeljena/navedena)
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g mast**
Djelatna tvar: kalcipotriol hidrat, betametazondipropionat
ATK: D05AX52
 - 5.2. Naziv lijeka: **Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel**
Djelatna tvar: kalcipotriol hidrat, betametazondipropionat
ATK: D05AX52
 - 5.3. Naziv lijeka: **Metadon Alkaloid 1 mg/ml oralna otopina**
Djelatna tvar: metadonklorid
ATK: N07BC02
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: natrijev deksametazon
ATK: S01BA01
7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: ((još) nije dodijeljena/navedena)
ATK: ((još) nije dodijeljena/navedena)
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**