

DNEVNI RED

518. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. siječnja 2024.

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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: karteolol
ATK: S01ED05
 - 4.2. Djelatna tvar: željezova karboksimaltoza
ATK: B03AC
 - 4.3. Djelatna tvar: prukaloprid
ATK: A06AX05

5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Acopair 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule**
Djelatna tvar: tiotropijev bromid hidrat
ATK: R03BB04

6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Glucophage XR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage XR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage XR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: metforminklorid
ATK: A10BA02