

DNEVNI RED

525. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. ožujka 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
 - 4.1. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
 - 4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
 - 4.3. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
 - 4.4. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
 - 4.5. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
 - 4.6. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
 - 4.7. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.8. Djelatna tvar: amlodipin, nebivolol
ATK: C07FB12
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
- 4.9. Djelatna tvar: suhi ekstrakt trpučevog lista
ATK: -
 - 4.10. Djelatna tvar: suhi ekstrakt zeleni divlje gorušice
ATK: R02A
 - 4.11. Djelatna tvar: nilotinib
ATK: L01EA03
 - 4.12. Djelatna tvar: nilotinib
ATK: L01EA03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Adacel Polio, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano) sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano**
Djelatna tvar: toksoid difterije, toksoid tetanusa, toksoid hripavca, filamentozni hemaglutinin hripavca, pertaktin hripavca, fimbrijalni aglutinogeni hripavca 2 i 3, poliovirus tip 1, soj Mahoney (inaktiviran), poliovirus tip 2, soj MEF-1 (inaktiviran), poliovirus tip 3, soj Saukett (inaktiviran)
ATK: J07CA02
 6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06
 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
 8. Različito