

DNEVNI RED

527. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. 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: dobutamin
ATK: C01CA07
 - 4.2. Djelatna tvar: safinamid
ATK: N04BD03
 - 4.3. Djelatna tvar: memantin
ATK: N06DX01
 - 4.4. Djelatna tvar: salbutamol
ATK: R03AC02
 - 4.5. Djelatna tvar: ugljikov monoksid, helij
ATK: V03AN
 - 4.6. Djelatna tvar: ugljikov monoksid, helij
ATK: V03AN
 - 4.7. Djelatna tvar: grafit
ATK: V09EA02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.8. Djelatna tvar: valsartan, indapamid
ATK: C09DA03
 - 4.9. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Expedol 500 mg tablete**
Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
 - 5.2. Naziv lijeka: **Ibuprofen Alkaloid 20 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.3. Naziv lijeka: **Nurofen za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode**
Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito