

DNEVNI RED

538. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. lipnja 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: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
 - 4.2. Djelatna tvar: ampicilin
ATK: J01CA01
 - 4.3. Djelatna tvar: kolhicin
ATK: M04AC01
 - 4.4. Djelatna tvar: macitentan
ATK: C02KX04
 - 4.5. Djelatna tvar: raltegravir
ATK: J05AJ01
 - 4.6. Djelatna tvar: brivaracetam
ATK: N03AX23

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.7. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Lekofen 200 mg/500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
 - 5.2. Naziv lijeka: **Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu**
Djelatna tvar: voda za injekcije
ATK: V07AB
 - 5.3. Naziv lijeka:
Maysiglu 25 mg filmom obložene tablete
Maysiglu 50 mg filmom obložene tablete
Maysiglu 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Kalijev jodid Sandoz 65 mg tablete**
Djelatna tvar: kalijev jodid
ATK: V03AB21
7. Različito