

DNEVNI RED

540. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 9. srpnja 2024.

1. **Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
2. **Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
3. **Prihvatanje 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: soj virusa influence
ATK: J07BB02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.2. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.3. Djelatna tvar: olmesartan
ATK: C09CA08
 - 4.4. Djelatna tvar: kalcijev klorid
ATK: B05XA07
 - 4.5. Djelatna tvar: linagliptin, metformin
ATK: A10BD11
 - 4.6. Djelatna tvar: levosimendan
ATK: C01CX08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Estradiol Besins 0,75 mg po potisku transdermalni gel**
Djelatna tvar: estradiol hemihidrat
ATK: G03CA03
 - 5.2. Naziv lijeka:
Tosynal 5 mg filmom obložene tablete
Tosynal 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: prasugrel
ATK: B01AC22
 - 5.3. Naziv lijeka:
Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju
Clorotekal 20 mg/ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: kloroprokainklorid
ATK: N01BA04
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Alsemol 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: riluzol
ATK: N07XX02
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**