

DNEVNI RED

547. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 3. rujna 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: famotidin
ATK: A02BA03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AE01
 - 5.2. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin
ATK: A10BD15
 - 5.3. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin
ATK: A10BD15
 - 5.4. Djelatna tvar: dapagliflozin, metformin
ATK: A10BD15
 - 5.5. Djelatna tvar: esomeprazol
ATK: A02BC05,

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
 - 5.7. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon
ATK: R01AD58
 - 5.8. Djelatna tvar: olmesartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DA08
 - 5.9. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 5.10. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.11. Djelatna tvar: levodopa, karbidopa
ATK: N04BA02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Tamaliz Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid
ATK: G04CA52
 - 6.2. Naziv lijeka:
Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule
Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: lenalidomid amonijev klorid

ATK: L04AX04

6.3. Naziv lijeka:

Sofentil 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju

Sofentil 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: sufentanilcitrat

ATK: N01AH03

6.4. Naziv lijeka:

Xerdoxo 2,5 mg filmom obložene tablete

Xerdoxo 10 mg filmom obložene tablete

Xerdoxo 15 mg filmom obložene tablete

Xerdoxo 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

6.5. Naziv lijeka: **Fingolimod Be Pharma 0,5 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: fingolimodklorid

ATK: L04AA27

7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

7.1. Djelatna tvar: teprotumumab

ATK: L04AG13

8. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito