

DNEVNI RED

555. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. listopada 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: esomeprazol
ATK: A02BC05
 - 4.2. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza, sojino ulje, trigliceridi, maslinovo ulje, riblje ulje, metionin, fenilalanin, prolin, aspartatna kiselina, cistein, glutamatna kiselina, lizin, leucin
 - 4.3. Djelatna tvar: seleksipag
ATK: B01AC27
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.4. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
 - 4.5. Djelatna tvar: rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina
ATK: B01AF51
 - 4.6. Djelatna tvar: ezetimib
ATK: C10AX09
 - 4.7. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 4.8. Djelatna tvar: tigeciklin
ATK: J01AA12
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Djelatna tvar: budezonid, formoterolfumarat dihidrat
ATK: R03AK07
 - 5.2. Naziv lijeka: **Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju**
Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofennatrij dihidrat
ATK: N02BE51
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Almirincomb 4 mg/5 mg tablete
Almirincomb 4 mg /10 mg tablete
Almirincomb 8 mg/5 mg tablete
Almirincomb 8 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: perindopril-tert-butilamin, amlodipinbesilat
ATK: C09BB04
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
 - 7.1. Djelatna tvar: butamirat
ATK: R05DB13
 - 7.2. Djelatna tvar: tetrizolin
ATK: S01GA02
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito