

DNEVNI RED

556. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. studenog 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: pazopanib
ATK: L01EX03
 - 4.2. Djelatna tvar: klindamicin, adapalen, benzoil
ATK: D10AD53
 - 4.3. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Sorafenib Pharmascience 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sorafenibtosilat
ATK: L01EX02
 - 5.2. Naziv lijeka: **Hyplaxy 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: hidroksiklorokin sulfat
ATK: P01BA02
 - 5.3. Naziv lijeka: **Sorafenib Stada 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sorafenibtosilat
ATK: L01EX02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: sufentanilcitrat
ATK: N01AH03
 - 6.2. Naziv lijeka: **Lokosol 10 mg/g gel**
Djelatna tvar: diklofenaknatrij
ATK: M02AA15
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**