

DNEVNI RED

562. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. prosinca 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
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: eplerenon
ATK: C03DA04
 - 4.2. Djelatna tvar: teofilin, etilendiamin
ATK: R03DA05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: rosuvastatin, perindopril, indapamid
ATK: C10BX13
 - 5.2. Djelatna tvar: amlodipin
ATK: C08CA01
 - 5.3. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
 - 5.4. Djelatna tvar: glukoza, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev glukonat, natrijev acetat
ATK: B05BB02
 - 5.5. Djelatna tvar: klozapin
ATK: N05AH02
 - 5.6. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
 - 5.7. Djelatna tvar: ivakaftor
ATK: R07AX02
 - 5.8. Djelatna tvar: adrenalín (epinefrin)
ATK: C01CA24Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.9. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
 - Lenalidomid Pharmascience 5 mg tvrde kapsule**
 - Lenalidomid Pharmascience 10 mg tvrde kapsule**
 - Lenalidomid Pharmascience 15 mg tvrde kapsule**
 - Lenalidomid Pharmascience 25 mg tvrde kapsule**Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 7.1. Djelatna tvar: loperamid
ATK: A07DA03
8. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
 - 8.1. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpridin
ATK: R02AX03

8.2. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpridin
ATK: R02AX03

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

10. Različito