

DNEVNI RED

571. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 5. ožujka 2025.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.2. Djelatna tvar: klonazepam
ATK: N03AE01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: diklofenak
ATK: M02AA15
 - 5.2. Djelatna tvar: germanij, galij
ATK: V09X
 - 5.3. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 5.4. Djelatna tvar: sitagliptin, dapagliflozin
ATK: A10BD29
 - 5.5. Djelatna tvar: sitagliptin, dapagliflozin
ATK: A10BD29
 - 5.6. Djelatna tvar: kaspofungin
ATK: J02AX04
 - 5.7. Djelatna tvar: tikagrelor, acetilsalicilatna kiselina
ATK: -
 - 5.8. Djelatna tvar: tikagrelor, acetilsalicilatna kiselina
ATK: -
 - 5.9. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 5.10. Djelatna tvar: macitentan
ATK: C02KX04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.11. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol
ATK: R03AK08
 - 5.12. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Aciklovir Alpha-Medical 250 mg prašak za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: aciklovirnatrij
ATK: J05AB01
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito