

DNEVNI RED

434. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. travnja 2022.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06
 - 4.2. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Rozor 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Rozor 20 mg/10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatinkalcij
ATK: C10BA06
 - 5.2. Naziv lijeka: Hedecton sirup
Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista (4-8 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (m/m)
ATK: R05CA12
 - 5.3. Naziv lijeka: Anagrelid Stada 0,5 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: anagrelidklorid hidrat
ATK: L01XX35
 - 5.4. Naziv lijeka: Ragwizax 12 SQ-Amb oralni liofilizat
Djelatna tvar: standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije
ATK: V01AA10
 - 5.5. Naziv lijeka: Melfalan Pliva 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: melfalanklorid
ATK: L01AA03
 - 5.6. Naziv lijeka: Razagilin Belupo 1 mg tablete
Djelatna tvar: razagilin hemitartarat
ATK: N04BD02
 - 5.7. Naziv lijeka: Melvedok 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: moksifloksacinklorid
ATK: J01MA14
 - 5.8. Naziv lijeka: Vositimb 10 mg/10 mg tablete
Vositimb 10 mg/20 mg tablete
Vositimb 10 mg/40 mg tablete
Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin
ATK: C10BA02
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito