

DNEVNI RED

435. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. travnja 2022.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 4.1. Djelatna tvar: streptokinaza, streptodornaza
ATK: B06AA55

5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

- 5.1. Djelatna tvar: nilotinib
ATK: L01EA03
- 5.2. Djelatna tvar: cefepim
ATK: J01DE01
- 5.3. Djelatna tvar: ceftriakson
ATK: J01DD04
- 5.4. Djelatna tvar: kalcifediol
ATK: A11CC06

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 5.5. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
- 5.6. Djelatna tvar: teikoplanin
ATK: J01XA02
- 5.7. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA53

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

- 6.1. Naziv lijeka:
Reseligo 3,6 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Djelatna tvar: goserelinacetat
ATK: L02AE03

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka

- 7.1. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina
ATK: N02BA01

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito