

DNEVNI RED

445. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. srpnja 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
 - 4.2. Djelatna tvar: daptomicin
ATK: J01XX09
 - 4.3. Djelatna tvar: cinkov klorid, bakrov klorid dihidrat, manganov klorid tetrahidrat, natrijev selenit, bezvodni, kalijev jodid
ATK: B05XA31
 - 4.4. Djelatna tvar: tiotropij
ATK: R03BB04
 - 4.5. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: H02AB02
 - 4.6. Djelatna tvar: repaglinid
ATK: A10BX02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.7. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.8. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.9. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.10. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Gattart 680 mg/80 mg tablete za žvakanje**
Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev subkarbonat, teški
ATK: A02AD01
 - 5.2. Naziv lijeka: **Prasugrel Pliva 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: prasugrelbromid
ATK: B01AC22
6. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku
 - 6.1. Djelatna tvar: tremelimumab
ATK: L01XC
7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito