

DNEVNI RED

453. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. rujna 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: bimatoprost
ATK: S01EE03
 - 4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 4.3. Djelatna tvar: cefuroksim
ATK: J01DC02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.5. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici**
Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01
 - 5.2. Naziv lijeka:
Druniler 80 mg filmom obložene tablete
Druniler 120 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: febuksostat hemihidrat
Djelatna tvar: febuksostat hemihidrat
ATK: M04AA03
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**