

DNEVNI RED

468. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 03. siječnja 2023.

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: perindopril, indapamid, amlodipin
ATK: C09BX01
 - 4.2. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.3. Djelatna tvar: mikafungin
ATK: J02AX05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 4.5. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: N02BE51
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: latanoprost, timololmaleat
ATK: S01ED51
 - 5.2. Naziv lijeka: **Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**
Djelatna tvar: latanoprost, timololmaleat
ATK: S01ED51
 - 5.3. Naziv lijeka: **Forvel 0,4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: naloksonklorid dihidrat
ATK: V03AB15
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Lutrate depo 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem**
Lutrate depo 22,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: leuprorelinacetat
ATK: L02AE02