

DNEVNI RED

472. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. veljače 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 nacionalnom postupku**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: etopozid
ATK: L01CB01

5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
 - 5.2. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 5.3. Djelatna tvar: cinkov klorid, bakrov klorid dihidrat, manganov klorid tetrahidrat, natrijev selenit, bezvodni, kalijev jodid
ATK: B05XA31
 - 5.4. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: N02BE51
 - 5.5. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07

6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Novapio Plus 15 mg/850 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: pioglitazonklorid, metforminklorid
ATK: A10BD05
 - 6.2. Naziv lijeka: **Testarzon 20 mg/g transdermalni gel**
Djelatna tvar: testosteron
ATK: G03BA03
 - 6.3. Naziv lijeka: **Aspirin plus C forte 800 mg/480 mg šumeće tablete**
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina
ATK: N02BA51
 - 6.4. Naziv lijeka: **Ibufix Forte 400 mg/10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, fenilefrinklorid
ATK: M01AE51
 - 6.5. Naziv lijeka: **Furextil 250 mg filmom obložene tablete**
Furextil 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: cefuroksimaksetil
ATK: J01DC02

7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: lebrikizumab

ATK: nije dodijeljena

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