

DNEVNI RED

477. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 07. ožujka 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
 - 4.1. Djelatna tvar: furosemid
ATK: C03CA01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.2. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
 - 5.3. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
 - 5.4. Djelatna tvar: bosutinib
ATK: L01EA04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

 - 5.5. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin
ATK: G04CA53
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Octagam 50 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski
ATK: J06BA02
 - 6.2. Naziv lijeka: **Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: aprepitant, aprepitant
ATK: A04AD12
 - 6.3. Naziv lijeka: **Tetmodis 25 mg tablete**
Djelatna tvar: tetrabenazin
ATK: N07XX06
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 7.1. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01
8. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku
 - 8.1. Djelatna tvar: etrasimod
ATK: nije dodijeljena
9. Različito