

DNEVNI RED

497. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. kolovoza 2023.

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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: tiotropijev bromid
ATK: R03BB04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
 - 5.2. Djelatna tvar: vankomicin
ATK: J01XA01
 - 5.3. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 5.4. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 5.5. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 5.6. Djelatna tvar: eltrombopagolamin
ATK: B02BX05
 - 5.7. Djelatna tvar: neurotoksin Clostridium Botulinum tip A - hemaglutininski kompleks
ATK: M03AX01
 - 5.8. Djelatna tvar: edoksabantosilat
ATK: B01AF03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.9. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M02AA13
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka
Neofen Rapid 342 mg filmom obložene tablete
Neofen Rapid 684 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ibuprofenlizin
ATK: M01AE01
 - 6.2. Naziv lijeka
GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat
ATK: B05BB02
 - 6.3. Naziv lijeka
Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
 - 6.4. Naziv lijeka
Dipleksil 250 mg želučanootoporne tablete
Dipleksil 500 mg želučanootoporne tablete

Djelatna tvar: heminatrijev valproat

ATK: N03AG01

6.5. Naziv lijeka

Acetilcistein Zambon 600 mg šumeće tablete

djelatna tvar: acetilcistein

ATK: R05CB01

6.6. Naziv lijeka

Dekenor 50 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: deksketoprofentrometamol

ATK: M01AE17

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva