

DNEVNI RED

498. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. kolovoza 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: nintedanib
ATK: L01EX09
 - 4.2. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.3. Djelatna tvar: budezonid
ATK: A07EA06
 - 4.4. Djelatna tvar: urapidil
ATK: C02CA06
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Olimel N12E, emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: maslinovo ulje, rafinirano, sojino ulje, rafinirano, alanin, arginin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, hidratizirani, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat
ATK: B05BA10
 - 5.2. Naziv lijeka:
Eliskardia 5 mg filmom obložene tablete
Eliskardia 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: prasugrel
ATK: B01AC22
 - 5.3. Naziv lijeka:
Olmita 20 mg/5 mg filmom obložene tablete
Olmita 40 mg/5 mg filmom obložene tablete
Olmita 40 mg/10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, amlodipinbesilat
ATK: C09DB02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sinupret sirup**
Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1 : 38,5) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V
ATK: R05X
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva