

DNEVNI RED

506. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. listopada 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**
 - 3.1. Djelatna tvar: tenofovir
ATK: J05AF07
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.2. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
 - 4.3. Djelatna tvar: nintedanib
ATK: L01EX09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: vortiooksetin
ATK: N06AX26
 - 4.5. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 4.6. Djelatna tvar: nintedanib
ATK: L01EX09
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu**
Djelatna tvar: progesteron
ATK: G03DA04
 - 5.2. Naziv lijeka: **Melfalan Tillomed 50 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: melfalanklorid
ATK: L01AA03
 - 5.3. Naziv lijeka:
Ropuido 5 mg filmom obložene tablete
Ropuido 10 mg filmom obložene tablete
Ropuido 20 mg filmom obložene tablete
Ropuido 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij
ATK: C10AA07
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**