

DNEVNI RED

509. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. studenog 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: perindopril, indapamid, amlodipin
ATK: C09BX01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: diklofenak
ATK: M02AA15
 - 5.2. Djelatna tvar: aksitinib
ATK: L01EK01
 - 5.3. Djelatna tvar: olmesartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DA08
 - 5.4. Djelatna tvar: amfotericin
ATK: J02AA01
 - 5.5. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.6. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.7. Djelatna tvar: estriol
ATK: G03CA04
 - 5.8. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Dutasterid Genericon 0,5 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid
ATK: G04CB02
 - 6.2. Naziv lijeka:
Imensa 500 mg tablete
Imensa 1000 mg tablete
Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
 - 6.3. Naziv lijeka: **Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: bimatoprost, timololmaleat
ATK: S01ED51
 - 6.4. Naziv lijeka: **Viranti 5% štapić za kožu**
Djelatna tvar: aciklovir
ATK: D06BB03
 - 6.5. Naziv lijeka: **Lestedon 0,5 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid
ATK: G04CB02
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 7.1. Djelatna tvar: natrijev deksametazon

ATK: S01BA01

8. Različito