

DNEVNI RED

521. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. veljače 2024.

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: kolistimetat
ATK: J01XB01
 - 4.2. Djelatna tvar: azitromicin
ATK: J01FA10
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ulje paprene metvice
ATK: A03AX15
 - 5.2. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 5.3. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol
ATK: R03AK08
 - 5.4. Djelatna tvar: cetilpiridin, lidokain
ATK: R02AA06

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01
 - 5.6. Djelatna tvar: suhi ekstrakt medvjedkinog lista
ATK: -
 - 5.7. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 5.8. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M02AA13
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Kllotas 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid
ATK: G04CA52
 - 6.2. Naziv lijeka: **Posakonazol Stada 100 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva