

DNEVNI RED

529. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. travnja 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: traneksamatna kiselina
ATK: B02AA02
 - 4.2. Djelatna tvar: Površinski antigeni inaktiviranog virusa influence
ATK: J07BB02
 - 4.3. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01

5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Xorox 30 mg/g mast za oko**
Djelatna tvar: aciklovir
ATK: S01AD03
 - 5.2. Naziv lijeka: **Nebivolol Pliva 5 mg tablete**
Djelatna tvar: nebivololklorid
ATK: C07AB12
 - 5.3. Naziv lijeka: **ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: gadoteridol
ATK: V08CA04
 - 5.4. Naziv lijeka: **ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: gadoteridol
ATK: V08CA04