

DNEVNI RED

531. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: lurasidon
ATK: N05AE05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.2. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: ugljikov monoksid, helij
ATK: V03AN
 - 5.4. Djelatna tvar: ugljikov monoksid, helij
ATK: A10BH01
 - 5.5. Djelatna tvar: tirotricin, benzalkonij, benzokain
ATK: R02AA20
 - 5.6. Djelatna tvar: tirotricin, benzalkonij, benzokain
ATK: R02AA20
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Dasatinib Viatris 20 mg filmom obložene tablete**
Dasatinib Viatris 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito