

DNEVNI RED

436. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. travnja 2022.

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
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: pantoprazol
ATK: A02BC02
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva
 - 4.2. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
 - 4.3. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06
 - 4.4. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Vilsbox 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: metforminklorid, vildagliptin
ATK: A10BD08
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Glika 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: gliklazid
ATK: A10BB09
 - 6.2. Naziv lijeka: **Cefotaksim-MIP 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**
Cefotaksim-MIP 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: cefotaksimnatrij
ATK: J01DD01
7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
 - 7.1. Djelatna tvar: naproksen
ATK: M01AE02
8. **Različito**