

DNEVNI RED

399. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. kolovoza 2021.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol
ATK: R03AK08
 - 5.2. Djelatna tvar: tiotepa
ATK: L01AC01
 - 5.3. Djelatna tvar: fentanil
ATK: N01AH01
 - 5.4. Djelatna tvar: trifarotene
ATK: D10AD06
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Medoclav 400 mg+57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat, kalijev klavulanat
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito