

DNEVNI RED

423. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. siječnja 2022.

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: flurbiprofen
ATK: R02AX01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: klorheksidin, izopropilni alkohol
ATK: D08AC52
 - 4.3. Djelatna tvar: mikronizirani diosmin
ATK: C05CA03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Medicinski kisik GTG, medicinski plin, kriogeni**
Djelatna tvar: kisik
Podnositelj zahtjeva: GTG plin d.o.o., Celje, Slovenija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel**
Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
Podnositelj zahtjeva: Galderma International, La Defense Cedex, Francuska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Lapovis plus 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: latanoprost, timololmaleat
Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**