

DNEVNI RED

428. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. ožujka 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: kaspofungin
ATK: J02AX04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: donepezil, memantin
ATK: N06DA52
 - 5.2. Djelatna tvar: ceftriakson
ATK: J01DD04
 - 5.3. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 5.4. Djelatna tvar: enzalutamid
ATK: L02BB04
 - 5.5. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.6. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.7. Djelatna tvar: dimetinden
ATK: D04AA13
 - 5.8. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01EB02
 - 5.9. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.10. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.11. Djelatna tvar: glikopironij
ATK: D11AA01
 - 5.12. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin
ATK: G04CA53
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Seizpat 50 mg filmom obložene tablete
Seizpat 100 mg filmom obložene tablete
Seizpat 150 mg filmom obložene tablete
Seizpat 200 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: lakozamid
Podnositelj zahtjeva: Mylan Ireland Limited, Irska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Kanilad 50 mg filmom obložene tablete
Kanilad 100 mg filmom obložene tablete
Kanilad 150 mg filmom obložene tablete

Kanilad 200 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: lakozamid

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Cipar

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

7.1. Djelatna tvar: sugamadeks

ATK: V03AB35

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: **Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Remedica 200 mg/245 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: emtricitabin, tenofovirdizoproksilsukcinat

Podnositelj zahtjeva: Remedica Ltd., Cipar

9. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

9.1. Djelatna tvar: vadadustat

ATK: B03XA

10. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

11. Različito