

DNEVNI RED

432. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. ožujka 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: piperacilin, tazobaktam
ATK: J01CR05
 - 4.2. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon
ATK: R01AD58
 - 4.3. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 4.4. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.5. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06
 - 4.6. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.7. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida koja se sastoji od 90% diosmina i 10% flavonoida izraženih kao hesperidin
ATK: C05CA53
 - 4.8. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: cilastatinatrij, imipenem
ATK: J01DH51
 - 5.2. Naziv lijeka: **Saxotin 50 mg tablete**
Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**