

DNEVNI RED

438. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. svibnja 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: azelastinklorid
ATK: R01AC03
 - 4.2. Djelatna tvar: amlodipinbesilat, atorvastatinkalcij trihidrat
ATK: C10BX03
 - 4.3. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.4. Djelatna tvar: gadoteratna kiselina
ATK: V08CA02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: željezova karboskimaltoza
ATK: B03AC
 - 4.6. Djelatna tvar: etilni jodirani esteri masnih kiselina ulja maka
ATK: V08AD01
 - 4.7. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
 - 4.8. Djelatna tvar: tapentadolfosfat
ATK: N02AX06
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Anagrelid Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: anagrelidklorid
ATK: L01XX35
 - 5.2. Naziv lijeka: **Kasporfungin PharmaS 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: kasporfunginacetat
ATK: J02AX04
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Utrogestan 100 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: progesteron
ATK: G03DA04
 - 6.2. Naziv lijeka: **Foster NEXThaler 100/6 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata**
Djelatna tvar: beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat
ATK: R03AK08
7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: remimazolam
ATK: N05CD14
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**