

DNEVNI RED

442. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. lipnja 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: mirtazapin
ATK: N06AX11
 - 4.2. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 4.3. Djelatna tvar: sugamadeks
ATK: V03AB35
 - 4.4. Djelatna tvar: loperamid
ATK: A07DA03
 - 4.5. Djelatna tvar: vorioksetin
ATK: N06AX26
 - 4.6. Djelatna tvar: trabektedin
ATK: L01CX01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.7. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 4.8. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
 - 4.9. Djelatna tvar: paracetamol, gvaiifenezin, fenilefrin
ATK: N02BE51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Plenvu prašak za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: askorbatna kiselina, makrogol 3350, kalijev klorid, natrijev askorbat, natrijev klorid, natrijev sulfat, bezvodni
ATK: A06AD65
 - 5.2. Naziv lijeka:
Asolfena 5 mg filmom obložene tablete
Asolfena 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: solifenacinsukcinat
ATK: G04BD08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Azibiot 20 mg/ml prašak za oralnu suspenziju**
Azibiot 40 mg/ml prašak za oralnu suspenziju
Djelatna tvar: azitromicin dihidrat
ATK: J01FA10
7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito