

DNEVNI RED

448. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 09. kolovoza 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: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
 - 4.3. Djelatna tvar: repaglinid
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Armoneve 5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Armoneve 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Armoneve 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Armoneve 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: naloksonklorid dihidrat, oksikodonklorid
ATK: N02AA55
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito