

DNEVNI RED

452. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. rujna 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: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 4.2. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.3. Djelatna tvar: kolekalCIFerol
ATK: A11CC05
 - 4.4. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.6. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 4.7. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.8. Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: erlotinibklorid
ATK: L01EB02
 - 5.2. Naziv lijeka:
Dolyxan 30 mg tvrde želučanootporne kapsule
Dolyxan 60 mg tvrde želučanootporne kapsule
Djelatna tvar: duloksetinklorid
ATK: N06AX21
 - 5.3. Naziv lijeka: **Ugljikov dioksid Linde, medicinski plin, ukapljen**
Djelatna tvar: ugljikov dioksid
ATK: V03AN02
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Razno**