

DNEVNI RED

459. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. listopada 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: nimesulid
ATK: M01AX17
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: klindamicin
ATK: J01FF01
 - 5.2. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109) , tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
ATK: R05CA10
 - 5.3. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109) , tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
ATK: R05CA10
 - 5.4. Djelatna tvar: cefuroksim
ATK: J01DC02
 - 5.5. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 5.6. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.7. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Abakavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: abakavirklorid, lamivudin
ATK: J05AR02
7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**