

DNEVNI RED

469. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. siječnja 2023.

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: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 4.2. Djelatna tvar: atorvastatin
ATK: C10AA05
 - 4.3. Djelatna tvar: tigeciklin
ATK: J01AA12
 - 4.4. Djelatna tvar: karboplatin
ATK: L01XA02
 - 4.5. Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, glukoza hidrat
ATK: B05BB02
 - 4.6. Djelatna tvar: cefazolin
ATK: J01DB04
 - 4.7. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01
 - 4.8. Djelatna tvar: vankomicin
ATK: J01XA01
 - 4.9. Djelatna tvar: ondanzetron
ATK: A04AA01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01
 - 5.2. Naziv lijeka:
Dasatinib Sandoz 20 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Sandoz 50 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Sandoz 70 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Sandoz 80 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Sandoz 140 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Flukloksacilin Altamedics 500 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: flukloksacilinnatrij
ATK: J01CF05
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva