

DNEVNI RED

470. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 17. siječnja 2023.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: eplerenon
ATK: C03DA04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06
 - 5.2. Djelatna tvar: brimonidin
ATK: S01EA05
 - 5.3. Djelatna tvar: karteolol
ATK: S01ED05
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.5. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: S01CA01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Deksmedetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid
ATK: N05CM18
 - 6.2. Naziv lijeka:
Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01EX01
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito