

DNEVNI RED

476. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 28. veljače 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt trpučevog lista (3-5:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 20% (m/m)
ATK: nije dodijeljena
 - 4.2. Djelatna tvar: kloralhidrat
ATK: N05CC01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin
ATK: G04CA53
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Agnis Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD08
 - 5.2. Naziv lijeka: **Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD08
 - 5.3. Naziv lijeka: **Siofor SR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Siofor SR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Siofor SR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: metforminklorid
ATK: A10BA02
 - 5.4. Naziv lijeka: **Mofetilmikofenolat Tillomed 250 mg kapsule**
Djelatna tvar: mofetilmikofenolat
ATK: L04AA06
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Penon 800 mg filmom obložene tablete**
Penon 1000 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilinkalij
ATK: J01CE02
7. Različito