

DNEVNI RED

482. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 12. travnja 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: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
 - 4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista (4-8 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 %
(m/m)
ATK: R05CA12
 - 4.3. Djelatna tvar: pirfenidon
ATK: L04AX05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Everolimus STADA 2,5 mg tablete
Everolimus STADA 5 mg tablete
Everolimus STADA 10 mg tablete
Djelatna tvar: everolimus
ATK: L01EG02
 - 5.2. Naziv lijeka:
Dasatinib Teva 20 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Teva 50 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Teva 70 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Teva 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: dasatinib hidrat
ATK: L01EA02
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01