

DNEVNI RED

485. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 03. svibnja 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
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: nintedanib
ATK: L01EX09
 - 5.2. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 5.3. Djelatna tvar: PASSIFLORAE HERBAE EXTRACTUM SICCUM
ATK: N05CM
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.5. Djelatna tvar: metotreksat
ATK: L04AX03
 - 5.6. Djelatna tvar: metamizol
ATK: N02BB02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sugamadeks Pharmazac 100 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: sugamadeksnatrij
ATK: V03AB35
 - 6.2. Naziv lijeka:
Everolimus Krka 2,5 mg tablete
Everolimus Krka 10 mg tablete
Everolimus Krka 5 mg tablete
Djelatna tvar: everolimus
ATK: L01EG02
 - 6.3. Naziv lijeka: **Naxil 200 mg šumeće tablete**
Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01
 - 6.4. Naziv lijeka: **Naxil forte 600 mg šumeće tablete**
Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01
 - 6.5. Naziv lijeka: **Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: rokuronijev bromid
ATK: M03AC09
 - 6.6. Naziv lijeka: **Tenofovirdizoproksil Sandoz 245 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: tenofovirdizoproksil
ATK: J05AF07
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: diosmin, hesperidin
ATK: C05CA53