

DNEVNI RED

489. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 31. svibnja 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: traneksamatna kiselina
ATK: B02AA02
 - 5.2. Djelatna tvar: levosimendan
ATK: C01CX08
 - 5.3. Djelatna tvar: natrijev deksametazon
ATK: H02AB02
 - 5.4. Djelatna tvar: naproksen, esomeprazol
ATK: M01AE52

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: estriol
ATK: G03CA04
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Tamsulozin PharmaS 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tamsulozinklorid
ATK: G04CA02
7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku
 - 7.1. Djelatna tvar: aprocitentan
ATK: nije dodijeljena/navedena
8. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito