

DNEVNI RED

493. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. srpnja 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: finasterid, tadalafil
ATK: G04CB51
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: traneksamatna kiselina
ATK: B02AA02
 - 5.3. Djelatna tvar: estriol
ATK: G03CA04
 - 5.4. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon
ATK: R01AD58
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Gefitinib Pliva 250 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: gefitinib
ATK: L01EB01
 - 6.2. Naziv lijeka: **Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08
 - 6.3. Naziv lijeka: **Hoggar 25 mg raspadljive tablete za usta**
Djelatna tvar: doksilaminhidrogensukcinat
ATK: R06AA09
 - 6.4. Naziv lijeka: **Varivax prašak i otapalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: virus varičele soj Oka/Merck (živi, atenuirani), proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama
ATK: J07BK01
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito