

DNEVNI RED

508. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 31. listopada 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: fentanil
ATK: N02AB03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: mometazon
ATK: D07AC13
 - 5.2. Djelatna tvar: progesteron
ATK: G03DA04
 - 5.3. Djelatna tvar: latanoprost
ATK: S01EE01
 - 5.4. Djelatna tvar: kabozantinib
ATK: L01EX07
 - 5.5. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: -
ATK: -
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Itulazax 12 SQ-Bet sublingvalni liofilizat**
Djelatna tvar: standardizirani ekstrakt alergena peludi bijele breze
ATK: V01AA05
 - 6.2. Naziv lijeka: **Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav za isporuku**
Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G02BA03
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka:
Ezotera 10 mg/10 mg tablete
Ezotera 20 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib
ATK: C10BA06