

DNEVNI RED

511. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. studenog 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.2. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 4.3. Djelatna tvar: simetikon
ATK: A03AX13
 - 4.4. Djelatna tvar: frovatriptan
ATK: N02CC07
 - 4.5. Djelatna tvar: fampridin
ATK: N07XX07
 - 4.6. Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.7. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
 - 4.8. Djelatna tvar: prukaloprid
ATK: A06AX05
 - 4.9. Djelatna tvar: suhi ekstrakt medvjedkinog lista
ATK: -
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Sunitinib Mylan 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Mylan 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib Mylan 37,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Mylan 50 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01EX01
 - 5.2. Naziv lijeka: **Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: latanoprost
ATK: S01EE01
 - 5.3. Naziv lijeka:
Magnolicomb HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Magnolicomb HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Magnolicomb HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Djelatna tvar: azelastin
ATK: R01AC03

7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

7.1. Djelatna tvar: delgocitinib

ATK:-

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito