

DNEVNI RED

513. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. prosinca 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: azelastin, flutikazon

ATK: R01AD58

4.2. Djelatna tvar: sugamadeks

ATK: V03AB35

4.3. Djelatna tvar: kalcijev klorid

ATK: B05XA07

4.4. Djelatna tvar: eltrombopag

ATK: B02BX05

4.5. Djelatna tvar: linagliptin

ATK: A10BH05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.6. Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka:

Kazak 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Kazak 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Kazak 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Kazak 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Kazak 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Djelatna tvar: metotreksat

ATK: L04AX03

5.2. Naziv lijeka:

Duloksetin Pliva 30 mg želučanootporne tvrde kapsule

Duloksetin Pliva 60 mg želučanootporne tvrde kapsule

Djelatna tvar: duloksetinklorid

ATK: N06AX21

6. Različito