

DNEVNI RED

514. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. prosinca 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: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 5.2. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 5.3. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.4. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: karteolol
ATK: S01ED05
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Posakonazol Teva 100 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 6.2. Naziv lijeka: **Dutasterid/tamsulozin Stada 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid
ATK: G04CA52
 - 6.3. Naziv lijeka:
Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete
Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: noradrenalin tartarat
ATK: C01CA03
8. **Različito**