

DNEVNI RED

520. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. veljače 2024.

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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: atorvastatin
ATK: C10AA05

5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: ipratropijev bromid, fenoterol
ATK: R03AL01
 - 5.2. Djelatna tvar: nintedanib
ATK: L01EX09
 - 5.3. Djelatna tvar: telmisartan, indapamid
ATK: C09DA07
 - 5.4. Djelatna tvar: ceftazidim
ATK: J01DD02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 5.6. Djelatna tvar: karteolol
ATK: S01ED05

6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: paliperidonpalmitat
ATK: N05AX13

7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**