

DNEVNI RED

532. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. svibnja 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: vortioksetin
ATK: N06AX26
 - 4.2. Djelatna tvar: klozapin
ATK: N05AH02
 - 4.3. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 4.4. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 4.5. Djelatna tvar: ksilometazolin
ATK: R01AA07
 - 4.6. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
 - 4.7. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
 - 4.8. Djelatna tvar: fentermin, topiramid
ATK: A08AA51
 - 4.9. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.10. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 4.11. Djelatna tvar: telmisartan, indapamid
ATK: C09DA07
 - 4.12. Djelatna tvar: latanoprost
ATK: S01EE01
 - 4.13. Djelatna tvar: suhi ekstrakt zeleni divlje gorušice
ATK: R02A
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**
Djelatna tvar: virus krpeljnog encefalitisa, soj Neudörfl (inaktiviran)
ATK: J07BA01
 - 5.2. Naziv lijeka: **FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**
Djelatna tvar: virus krpeljnog encefalitisa, soj Neudörfl (inaktiviran)
ATK: J07BA01
 - 5.3. Naziv lijeka:
Co-Roswera 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Roswera 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Roswera 15 mg/10 mg filmom obložene tablete
Co-Roswera 20 mg/10 mg filmom obložene tablete

Co-Roswera 40 mg/10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib

ATK: C10BA06

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: Deksketoprofen JGL 25 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: deksketoprofentrometamol

ATK: M01AE17

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

7.1. Djelatna tvar: nemolizumab

ATK: -

7.2. Djelatna tvar: trabektedin

ATK: L01CX01

8. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

8.1. Djelatna tvar: linzagoliks

ATK: -

9. Različito