

DNEVNI RED

533. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. svibnja 2024.

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**
 - 3.1. Djelatna tvar: fentermin, topiramet
ATK: A08AA51
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: enzalutamid
ATK: L02BB04
 - 5.2. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 5.3. Djelatna tvar: brivaracetam
ATK: N03AX23

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: mirabegron
ATK: G04BD12
 - 5.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
ATK: R02A
 - 5.6. Djelatna tvar: suhi ekstrakt zeleni divlje gorušice
ATK: R02A
 - 5.7. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa
ATK: N04BA02
 - 5.8. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
 - 5.9. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Posakonazol Mylan 100 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 6.2. Naziv lijeka: **Neofen Combo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Flebaven kontrol 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
8. **Različito**