

DNEVNI RED

534. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. 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
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: tramadol, deksketoprofen
ATK: N02AJ14
 - 4.2. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan
ATK: C09DX04
 - 4.3. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 4.4. Djelatna tvar: telmisartan, indapamid
ATK: C09DA07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin
ATK: A10BD29
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Solosils s okusom naranče 8,75 mg pastile**
Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
 - 5.2. Naziv lijeka: **Posakonazol Zentiva 100 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**
 - 7.1. Djelatna tvar: finasterid, tadalafil
ATK: G04CB51