

DNEVNI RED

536. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 4. lipnja 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: mometazon
ATK: D07AC13
 - 4.2. Djelatna tvar: bosutinib
ATK: L01EA04
 - 4.3. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07
 - 4.4. Djelatna tvar: rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina
ATK: B01AF51
 - 4.5. Djelatna tvar: rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina
ATK: B01AF51
 - 4.6. Djelatna tvar: valsartan, indapamid
ATK: C09DA03
 - Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 4.7. Djelatna tvar: klobetazol
ATK: D07AD01
 - 4.8. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa
ATK: N04BA02
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Apleria 25 mg filmom obložene tablete
Apleria 50 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: eplerenon
ATK: C03DA04
 - 5.2. Naziv lijeka:
Mikafungin Teva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Mikafungin Teva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: mikafunginnatrij
ATK: J02AX05
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**