

DNEVNI RED

539. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 2. srpnja 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: donepezil, memantin
ATK: N06DA52
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Strepfen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
 - 5.2. Naziv lijeka: **Brufen Akut Duo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Aerogal 5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: desloratadin
ATK: R06AX27
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito