

DNEVNI RED

544. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 7. kolovoza 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: mirtazapin
ATK: N06AX11
 - 5.2. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AK02
 - 5.3. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Azacididin Stada 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju**
Djelatna tvar: azacididin
ATK: L01BC07
 - 6.2. Naziv lijeka: **Natrijev hidrogenkarbonat Medice 500 mg meke želučanootporne kapsule**
Djelatna tvar: natrijev hidrogenkarbonat
ATK: A02AH
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Neodol forte 40 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 7.2. Naziv lijeka: **Neodol 20 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
8. Različito