

DNEVNI RED

545. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. kolovoza 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**
Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 3.1. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
 - 3.2. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
ATK: R02AX03
 - 4.2. Djelatna tvar: tiotepa
ATK: L01AC01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: Rivaroksaban Zentiva 10 mg tvrde kapsule
Rivaroksaban Zentiva 15 mg tvrde kapsule
Rivaroksaban Zentiva 20 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.2. Naziv lijeka: Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule
Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule
Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, acetilsalicilatna kiselina
ATK: C10BX05
 - 5.3. Naziv lijeka: Exolak 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Djelatna tvar: amorolfinklorid
ATK: D01AE16
 - 5.4. Naziv lijeka: Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid
ATK: N05CM18
 - 5.5. Naziv lijeka: Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid
ATK: G04CA52
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**