

DNEVNI RED

549. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. rujna 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: prukaloprid
ATK: A06AX05
 - 4.2. Djelatna tvar: cisplatin
ATK: L01XA01

 - Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 4.3. Djelatna tvar: željezo
ATK: B03AC
 - 4.4. Djelatna tvar: klobetazol
ATK: D07AD01
 - 4.5. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.6. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32
 - 4.7. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: H02AB02

5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Fingolimod Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: fingolimodklorid
ATK: L04AE01
 - 5.2. Naziv lijeka:
Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ceftazidim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: ceftazidim pentahidrat
ATK: J01DD02

6. **Različito**