

DNEVNI RED

554. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. listopada 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: metformin
ATK: A10BA02
 - 4.2. Djelatna tvar: rabeprazol
ATK: A02BC04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 5.2. Djelatna tvar: dapagliflozin
ATK: A10BK01
 - 5.3. Djelatna tvar: famotidin
ATK: A02BA03
 - 5.4. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
 - 5.5. Djelatna tvar: metamizol
ATK: N02BB02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: kalcijev klorid
ATK: B05XA07
 - 5.7. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sorafenib Viatris 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sorafenibtosilat
ATK: L01EX02
7. Različito