

DNEVNI RED

557. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. studenog 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**
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01EX01

 - Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 4.2. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 4.3. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18

5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete
Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: deferasiroks
ATK: V03AC03
 - 5.2. Naziv lijeka: **Xybaid 500 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: hidroksikarbamid
ATK: L01XX05
 - 5.3. Naziv lijeka:
Olfen 10 mg/g gel
Olfen 20 mg/g gel
Djelatna tvar: diklofenakdietilamin
ATK: M02AA15

6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: ambroksol
ATK: R02AD

7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**
 - 8.1. Djelatna tvar: eltrombopag
ATK: B02BX05
 - 8.2. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01