

DNEVNI RED

563. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. siječnja 2025.

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: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.3. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
 - 4.4. Djelatna tvar: abirateron
ATK: L02BX03
 - 4.5. Djelatna tvar: lidokain
ATK: N01BB02
 - 4.6. Djelatna tvar: amoksisilin, kalij
ATK: J01CR02
 - 4.7. Djelatna tvar: oktenidin
ATK: R02AA21
 - 4.8. Djelatna tvar: esomeprazol
ATK: A02BC05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.9. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 4.10. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 4.11. Djelatna tvar: vortiooksetin
ATK: N06AX26
 - 4.12. Djelatna tvar: pantoprazol
ATK: A02BC02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Djelatna tvar: fulvestrant
ATK: L02BA03
 - 5.2. Naziv lijeka: **Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: kabazitaksel hidrat
ATK: L01CD04
 - 5.3. Naziv lijeka: **Pemetreksed Sandoz 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: pemetrekseddinatrij hemipentahidrat
ATK: L01BA04
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito