

DNEVNI RED

565. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. siječnja 2025. godine

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: benfotiamin, piridoksin, cijanokobalamin
ATK: A11DB
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: ksilometazolin
ATK: R01AA07
 - 5.2. Djelatna tvar: nistatin
ATK: G01AA01
 - 5.3. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: pazopanib
ATK: L01EX03
 - 5.5. Djelatna tvar: traneksamatna kiselina
ATK: B02AA02
 - 5.6. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: daptomicin
ATK: J01XX09
7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: simetikon
ATK: A03AX13
8. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 8.1. Naziv lijeka: **Tazoprox 4 g + 0,5 g prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: piperacilinnatrij, tazobaktamnatrij
ATK: J01CR05
9. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**