

DNEVNI RED

441. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. lipnja 2022.

- 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: cefotaksim**
ATK: J01DD01
 - 4.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin**
ATK: A10BD07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1:5,6) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V**
ATK: R05X
 - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol**
ATK: M01AE51
 - 4.5. Djelatna tvar: etilni jodirani esteri masnih kiselina ulja maka**
ATK: V08AD01
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: Ertapenem AptaPharma 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: ertapenemnatrij
ATK: J01DH03
 - 5.2. Naziv lijeka:**
Etorikoksib Cipla 30 mg filmom obložene tablete
Etorikoksib Cipla 60 mg filmom obložene tablete
Etorikoksib Cipla 90 mg filmom obložene tablete
Etorikoksib Cipla 120 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: etorikoksib
ATK: M01AH05
 - 5.3. Naziv lijeka:**
Runaplax 10 mg filmom obložene tablete
Runaplax 15 mg filmom obložene tablete
Runaplax 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.4. Naziv lijeka: Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: anidulafungin
ATK: J02AX06
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Saflutan 15 mikrograma/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**
Djelatna tvar: tafluprost
ATK: S01EE05
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**