

DNEVNI RED

**470. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 17. siječnja 2023.**

- 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: eplerenon
ATK: C03DA04
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: tapentadol
ATK: N02AX06
 - 5.2. Djelatna tvar: brimonidin
ATK: S01EA05
 - 5.3. Djelatna tvar: karteolol
ATK: S01ED05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.5. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: S01CA01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Deksmedetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid
ATK: N05CM18
 - 6.2. Naziv lijeka:
Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01EX01
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**