

DNEVNI RED

494. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. srpnja 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.2. Djelatna tvar: ciklofosfamid
ATK: L01AA01
 - 4.3. Djelatna tvar: proteini ljudske plazme
ATK: B02BD03
 - 4.4. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 4.5. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
ATK: R05CA10

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
ATK: R05CA10
 - 4.7. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
ATK: R05CA10
 - 4.8. Djelatna tvar: metotreksat
ATK: L04AX03
 - 4.9. Djelatna tvar: naproksen, esomeprazol
ATK: M01AE52
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Cricea 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
ATK: G03AA12
 - 5.2. Naziv lijeka: **Crypino 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
ATK: G03AA12
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Helex 2 mg tablete**
Djelatna tvar: alprazolam
ATK: N05BA12
- 7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: retifanlimab
ATK: L01FF10

8. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

8.1. Djelatna tvar: pegcetacoplan

ATK: -