

## DNEVNI RED

### 347. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. kolovoza 2020.

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: abirateronacetat  
ATK: L02BX03
  - 4.2. Djelatna tvar: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus  
ATK: V01AA03
  - 4.3. Djelatna tvar: pazopanib  
ATK: L01XE11
  - 4.4. Djelatna tvar: klotrimazol  
ATK: G01AF02
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku**  
Djelatna tvar: apomorfinklorid hemihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Ever Neuro Pharma GmbH, Unterach am Attersee, Austrija
  - 5.2. Naziv lijeka: **Ezact 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: ezetimib  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Onelar 20 mg tvrde želučanootporne kapsule**  
**Onelar 30 mg tvrde želučanootporne kapsule**  
**Onelar 40 mg tvrde želučanootporne kapsule**  
**Onelar 60 mg tvrde želučanootporne kapsule**  
Djelatna tvar: duloksetin  
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**