

DNEVNI RED

348. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. kolovoza 2020. 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.2. Djelatna tvar: bimatoprost, timolol
ATK: S01ED51
 - 4.3. Djelatna tvar: abirateronacetat
ATK: L02BX03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Gliclada 90 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: gliklazid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: vorikonazol
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: amantadinsulfat
Podnositelj zahtjeva: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Njemačka
7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: thiotepa
ATK: L01AC01
8. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**