

## DNEVNI RED

### 372. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. siječnja 2021.

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**  
**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
  - 4.1. Djelatna tvar: linagliptin  
ATK: A10BH05
  - 4.2. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
  - 4.3. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin  
ATK: A10BD07
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Nocurna 25 mikrograma oralni liofilizat**  
**Nocurna 50 mikrograma oralni liofilizat**  
Djelatna tvar: desmopresin  
Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH, Kiel, Njemačka
  - 5.2. Naziv lijeka: **Atosiban Alpha-Medical 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju**  
**Atosiban Alpha-Medical 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: atosiban  
Podnositelj zahtjeva: PharmIdea SIA, Olaine, Latvija
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Diane-35 obložene tablete**  
Djelatna tvar: etinilestradiol, ciproteronacetat  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Gaviscon Original tablete za žvakanje**  
Djelatna tvar: kalcijev karbonat, natrijev alginat, natrijev hidrogenkarbonat  
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Normosang 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: humani hemin  
Podnositelj zahtjeva: Recordati Rare Diseases, Puteaux, Francuska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**