

DNEVNI RED

373. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 02. veljače 2021.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 5.2. Djelatna tvar: progesteron
ATK: G03DA04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: klindamicin, benzoilperoksid
ATK: D10AF51
 - 5.4. Djelatna tvar: nitrofurantoin
ATK: J01XE51
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Belkya 10 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: deoksikolatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Allergan Pharmaceuticals International Limited, Dublin , Irska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Co-Olimestra 20 mg/25 mg filmom obložene tablete
Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Co-Olimestra 40 mg/25 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, olmesartanmedoksomil
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**