

## DNEVNI RED

### 377. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 02. ožujka 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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: dabigatraneteksilat  
ATK: B01AE07
  - 4.2. Djelatna tvar: mikronizirana, pročišćena smjesa flavonoida koja se sastoji od 90% diosmina i 10% flavonoida izraženih kao hesperidin  
ATK: C05CA53
  - 4.3. Djelatna tvar: ondanzetron  
ATK: A04AA01
  - 4.4. Djelatna tvar: midazolam  
ATK: N05CD08
  - 4.5. Djelatna tvar: ciklofosfamid  
ATK: L01AA01
  - 4.6. Djelatna tvar: izofluran  
ATK: N01AB06
  - 4.7. Djelatna tvar: perindopril  
ATK: C09AA04

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 4.8. Djelatna tvar: apiksaban  
ATK: B01AF02
  - 4.9. Djelatna tvar: povidon, jodirani  
ATK: D08AG02
  - 4.10. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin  
ATK: C10BA05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Deksametazon Krka 4 mg tablete**  
**Deksametazon Krka 8 mg tablete**  
**Deksametazon Krka 20 mg tablete**  
**Deksametazon Krka 40 mg tablete**  
Djelatna tvar: deksametazon  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka:  
Djelatna tvar: deksametazon  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka:  
Djelatna tvar: deksametazon  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka:  
Djelatna tvar: deksametazon  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Vinorelbin Alvogen 20 mg meke kapsule**  
**Vinorelbin Alvogen 30 mg meke kapsule**

**Vinorelbin Alvogen 80 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: vinorelbin

**7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**