

DNEVNI RED

382. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. travnja 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: sugamadeks
ATK: V03AB35
 - 4.2. Djelatna tvar: sugamadeks
ATK: V03AB35
 - 4.3. Djelatna tvar: sugamadeks
ATK: V03AB35
 - 4.4. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
 - 4.5. Djelatna tvar: levodopa, karbidopa, entakapon
ATK: N04BA03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Sitagliptin Teva 25 mg filmom obložene tablete**
Sitagliptin Teva 50 mg filmom obložene tablete
Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sitagliptin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sulfasalazin Krka EN 500 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: sulfasalazin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 6.2. Naziv lijeka: **Cefixim Alkaloid 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: cefiksime
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Cefixim CLN 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: cefiksime
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**