

DNEVNI RED

384. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. travnja 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**
 - 4.1. Djelatna tvar: pazopanib
ATK: L01XE11
 - 4.2. Djelatna tvar: pazopanib
ATK: L01XE11
 - 4.3. Djelatna tvar: pazopanib
ATK: L01XE11
 - 4.4. Djelatna tvar: ekstrakt peludi livadne mačice (Phleum pratense L.)
ATK: V01AA02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.6. Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza (7-9:1); ekstrakcijsko otapalo: voda, suhi ekstrakt lipovog cvijeta (DER 3-8:1); ekstrakcijsko otapalo: voda, suhi ekstrakt trpučevog lista (DER 4-6:1); ekstrakcijsko otapalo: voda
ATK: R05DB
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Edicin 0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Edicin 1 g prašak za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: vankomicin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**