

DNEVNI RED

385. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. 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: fludeoksiglukoza (18 F)
ATK: V09IX04
 - 4.2. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29
 - 4.3. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 4.4. Djelatna tvar: eribulin
ATK: L01XX41

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.6. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, lizin, kalcijev klorid, natrijev glicerofosfat hidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat, cinkov sulfat, glukoza, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
ATK: B05BA10
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Rosuvastatin Genericon 10 mg filmom obložene tablete**
Rosuvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete
Rosuvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rosuvastatin
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Dalpam 2 mg tablete**
Dalpam 5 mg tablete
Dalpam 10 mg tablete
Djelatna tvar: diazepam
Podnositelj zahtjeva: Neogen N.V., Anderlecht, Belgija
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Arthrotec 75 mg/0,2 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: mizoprostol, diklofenak
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: paklitaksel
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**