

DNEVNI RED

386. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. svibnja 2021.

1. **Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
2. **Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
 - 2.1. Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Reckitt Benckiser d.o.o. pod točkom 5.1. Nurofen Forte 400 mg obložene tablete
3. **Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 385. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.2. Djelatna tvar: fenofibrat, rosuvastatin
ATK: C10BA09
 - 4.3. Djelatna tvar: abirateronacetat
ATK: L02BX03
 - 4.4. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07
 - 4.5. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: H02AB02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.7. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Nurofen Forte 400 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**