

DNEVNI RED

392. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. lipnja 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: milrinon
ATK: C01CE02
 - 4.2. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
 - 4.3. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 5.3. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 5.4. Djelatna tvar: atorvastatin
ATK: C10AA05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 5.6. 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
 - 5.7. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 5.8. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin
ATK: N02BE51
 - 5.9. Djelatna tvar: terbinafin
ATK: D01AE15
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Cyclogest 400 mg vagitoriji**
Djelatna tvar: progesteron
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Bronles 375 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: karbocistein
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija
 - 6.3. Naziv lijeka: **Bronchostop Duo oralne gumaste pastile**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza (7-9:1); ekstrakcijsko otapalo: voda, suhi ekstrakt timijanove zeleni (7-13:1); ekstrakcijsko otapalo: voda
Podnositelj zahtjeva: Kwizda Pharma GmbH, Beč, Austrija
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**