

DNEVNI RED

394. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. srpnja 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: perindopril, amlodipin
ATK: C09BB04
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.3. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
 - 4.4. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Bocouture 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju
Bocouture 100 jedinica prašak za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: Clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD), ne sadrži proteinske komplekse
Podnositelj zahtjeva: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Njemačka
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**