

DNEVNI RED

**395. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 13. srpnja 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 izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Naziv lijeka: **Sorafenib Alvogen 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sorafenibtosilat
Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Rinolan Alerg 10 mg tablete**
Djelatna tvar: loratadin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Daleron 500 mg tablete**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Daleron 120 mg/5 ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
- 6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 7. Različito**