

DNEVNI RED

396. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. 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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: pirfenidon
ATK: L04AX05
 - 5.2. Djelatna tvar: levometadon
ATK: N07BC05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: H02AB02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu**
Djelatna tvar: klotrimazol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**