

## DNEVNI RED

### 398. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. kolovoza 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: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
  - 4.2. Djelatna tvar: diklofenak  
ATK: M02AA15

#### Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 4.3. Djelatna tvar: tikagrelor  
ATK: B01AC24
- 4.4. Djelatna tvar: apiksaban  
ATK: B01AF02
- 4.5. Djelatna tvar: apiksaban  
ATK: B01AF02
- 4.6. Djelatna tvar: cineol  
ATK: R05CA13
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Ursogrix 250 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: AS Grindeks, Riga, Latvija
  - 5.2. Naziv lijeka: **Dutrys 0,5 mg meke kapsule**  
Djelatna tvar: dutasterid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Tamaliz 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: tamsulozinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Dorvis 20 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: dorzolamidklorid  
Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Dorvis plus 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: dorzolamidklorid, timololmaleat  
Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**