

## DNEVNI RED

### 412. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. studenog 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: sunitinib  
ATK: L01EX01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: baklofen  
ATK: M03BX01
  - 5.2. Djelatna tvar: bilastin  
ATK: -
  - 5.3. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin  
ATK: G04CA53
  - 5.4. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin  
ATK: G04CA53
  - 5.5. Djelatna tvar: dabigatran  
ATK: B01AE07

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

  - 5.6. Djelatna tvar: Lactobacillus rhamnosus GG  
ATK: A07FA01
  - 5.7. Djelatna tvar: pazopanib  
ATK: L01XE11
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Abuxar 80 mg filmom obložene tablete**  
**Abuxar 120 mg filmom obložene tablete**
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz**
  - 8.1. Djelatna tvar: oksaliplatin  
ATK: L01XA03
9. **Različito**