

DNEVNI RED

416. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. prosinca 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: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 4.2. Djelatna tvar: fenofibrat, rosuvastatin
ATK: C10BA09
 - 4.3. Djelatna tvar: tiotropij
ATK: R03BB04
 - 4.4. Djelatna tvar: foslevodopa, foscarbidopa
ATK: N04BA
 - 4.5. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: H02AB02
 - 4.6. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Prokten 1000 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: diosmin
Podnositelj zahtjeva: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.,
Wroclaw, Poljska
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: natrijev hidrogenkarbonat
ATK: H02AB02
 - 6.2. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: H02AB02
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Urifos 3 g granule za oralnu otopinju**
Djelatna tvar: fosfomicintrometamol
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**