

DNEVNI RED

421. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. siječnja 2022.

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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 4.2. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31
 - 4.3. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05
 - 4.4. Djelatna tvar: ramipril, amlodipin
ATK: C09BB07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.6. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 4.7. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Agnis 50 mg tablete**
Djelatna tvar: vildagliptin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Acetilsalicilatna kiselina Health-Med 75 mg želučanootporne tablete
Acetilsalicilatna kiselina Health-Med 100 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina
Nositelj odobrenja: Health-Med Sp. z o.o. sp.j., Varšava, Mazowieckie, Poljska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Adrienne 0,02 mg /3 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska