

DNEVNI RED

376. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. veljače 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: ikatibant
ATK: B06AC02
 - 4.2. Djelatna tvar: pazopanib
ATK: L01XE11
 5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 5.2. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 5.3. Djelatna tvar: klortalidon
ATK: C03BA04
 - 5.4. Djelatna tvar: pazopanibklorid
ATK: L01XE11
 - 5.5. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
- 5.6. Djelatna tvar: zonisamid
ATK: N03AX15
ATK: N03AX15
 - 5.7. Djelatna tvar: tiotropij
ATK: R03BB04
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Nurofen 200 mg ljekoviti flaster**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka:
Eslikarbazepinacetat Accord 800 mg tablete
Eslikarbazepinacetat Accord 200 mg tablete
Djelatna tvar: eslikarbazepinacetat
Nositelj odobrenja: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Poljska
 - 7.2. Naziv lijeka:
Teriparatid Alvogen 20 mikrograma/80 mikrolitara otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Djelatna tvar: teriparatid
Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
 8. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 8.1. Naziv lijeka: **Arthryl 1500 mg prašak za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: glukozaminsulfat
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

8.2. Naziv lijeka: **Cefixim CLN 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cefiksime

Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Hrvatska

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

10. Različito