

DNEVNI RED

406. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. rujna 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: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 4.2. Djelatna tvar: sorafenib
ATK: L01EX02
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: metformin
ATK: A10BA02
 - 5.2. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.3. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin
ATK: G04CA53
 - 5.4. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 5.5. Djelatna tvar: ropivakain
ATK: N01BB09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: kolhicin
ATK: M04AC01
 - 5.7. Djelatna tvar: paracetamol, kodein, kofein
ATK: N02AJ06
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, ramipril
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**