

## DNEVNI RED

### 409. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. listopada 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: solifenacin, tamsulozin  
ATK: G04CA53
  - 4.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin  
ATK: A10BD07
  - 4.3. Djelatna tvar: etilni jodirani esteri masnih kiselina ulja maka  
ATK: V08AD01

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

  - 4.4. Djelatna tvar: metformin, sitagliptin  
ATK: A10BD07  
Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, lizinacetat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat hidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama  
ATK: B05BA10
5. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: natrijev hidrogenkarbonat  
ATK: A02AH
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Fibryga 1 g prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: fibrinogen, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: darunavir  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
  - 7.1. Djelatna tvar: voclosporin  
ATK: -
8. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 8.1. Naziv lijeka: **Gaviscon Original, oralna suspenzija**  
Djelatna tvar: kalcijev karbonat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev alginat  
Podnositelj zahtjeva: Makpharm d.o.o., Zagreb, Hrvatska
9. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
10. **Različito**