

DNEVNI RED

415. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. studenog 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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: ipidakrin
ATK: N07AA
 - 4.2. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.3. Djelatna tvar: pazopanib
ATK: L01XE11
5. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Everolimus Alvogen 5 mg tablete**
Everolimus Alvogen 10 mg tablete
Djelatna tvar: everolimus
Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Posakonazol Alvogen 100 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: posakonazol
Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg tablete**
Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg tablete
Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg tablete
Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin, perindopril
Nositelj odobrenja: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**