

DNEVNI RED

337. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. svibnja 2020.

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: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 4.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD07
 - 4.3. Djelatna tvar: dabigatraneteksilat
ATK: B01AE07
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Prostin 15M 0,25 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: karboprost
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Prepidil 0,5 mg/3 g gel za cerviks**
Djelatna tvar: dinoproston
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Preductal MR 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: trimetazidinklorid
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**