

## DNEVNI RED

### 301. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. kolovoza 2019.

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: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 4.2. Djelatna tvar: solifenacin  
ATK: G04BD08
  - 4.3. Djelatna tvar: sorafenib  
ATK: L01XE05
  - 4.4. Djelatna tvar: sorafenib  
ATK: L01XE05
  - 4.5. Djelatna tvar: sorafenib  
ATK: L01XE05
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Prostamol uno 320 mg meke kapsule**  
Djelatna tvar: ekstrakt ploda Sabal palme  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka
  - 5.2. Naziv lijeka: **Dualtis 1000 mg meke kapsule**  
Djelatna tvar: etilni[90]jesteri omega-3 kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Forosa 70 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: alendronatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka: **Azitromicin PharmaS 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: azitromicin  
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**