

DNEVNI RED

362. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. studenog 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: ampicilin, sulbaktam
ATK: J01CR01
 - 4.2. Djelatna tvar: perindopril, amlodipin
ATK: C09BB04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07
 - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Doreta 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete**
Doreta 75 mg/650 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: paracetamol, tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**