

DNEVNI RED

369. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. siječnja 2021.

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: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.2. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.3. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.4. Djelatna tvar: levosimendan
ATK: C01CX08
 - 4.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza (7-9:1); ekstrakcijsko otapalo:
voda
ATK: R05DB
 - 4.6. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan
ATK: C09DB01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Sinakalzet Accord 30 mg filmom obložene tablete
Sinakalzet Accord 60 mg filmom obložene tablete
Sinakalzet Accord 90 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: cinakalcet
Podnositelj zahtjeva: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo