

DNEVNI RED

379. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. ožujka 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**
 - 4.1. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02
 - 4.2. Djelatna tvar: inhibitor C1 (ljudski)
ATK: B06AC01
 - 4.3. Djelatna tvar: midazolam
ATK: N05CD08

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05
 - 4.5. Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolin
ATK: R01AB06
 - 4.6. Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Amlodipin/valsartan Sandoz 5 mg/80 mg filmom obložene tablete
Amlodipin/valsartan Sandoz 5 mg/160 mg filmom obložene tablete
Amlodipin/valsartan Sandoz 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: valsartan, amlodipin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka:
AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani
AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani
Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Co-Articel 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: indapamid, perindopriltilosilat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sorafenib Alvogen 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sorafenib
Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
7. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**