

## DNEVNI RED

### 387. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. svibnja 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: dimetinden  
ATK: D04AA13
  - 4.2. Djelatna tvar: metformin, sitagliptin
  - 4.3. ATK: A10BD07
  - 4.4. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
  - 4.5. ATK: A10BD07
  - 4.6. Djelatna tvar: ljudski albumin  
ATK: B05AA01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Teriparatid Pliva 20 mikrograma/80 mikrolitara otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici**  
Djelatna tvar: teriparatid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Theraflu 500 mg/6,1 mg/100 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Alveofact 45 mg/ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, prašak i otapalo za suspenziju**  
Djelatna tvar: fosfolipidna frakcija iz goveđih pluća  
Podnositelj zahtjeva: Lyomark Pharma GmbH, Oberhaching, Njemačka
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**