

DNEVNI RED

388. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. svibnja 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: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.2. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
 - 4.3. Djelatna tvar: perindopril, indapamid
ATK: C09BA04
 - 4.4. Djelatna tvar: željezova (III) karboskimaltoza
ATK: B03AC
 - 4.5. Djelatna tvar: ceftazidim
ATK: J01DD02
 - 4.6. Djelatna tvar: natrijev pikosulfat, magnezijev oksid, lagani, citratna kiselina, bezvodna
ATK: A06AB58
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Linezolid Krka 2 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Dalsy forte 40 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**