

DNEVNI RED

393. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. lipnja 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: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.2. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 4.3. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 4.4. Djelatna tvar: abirateron
ATK: L02BX03
 - 4.5. Djelatna tvar: alendronatna kiselina
ATK: M05BA04
 - 4.6. Djelatna tvar: glikopironij bromid
ATK: D11AA01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 20 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 20 mg/25 mg filmom obložene tablete
Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/25 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Levofloksacin Sandoz 5 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: levofloksacin hemihidrat
Podnositelj zahtjeva: Hexal AG, Holzkirchen, Njemačka
 - 5.3. Naziv lijeka: **Ritonavir Accord 100 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ritonavir
Podnositelj zahtjeva: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Bendamustin PharmaS 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: bendamustinklorid hidrat
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**