

DNEVNI RED

397. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 27. srpnja 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: ramipril, bisoprolol
ATK: C09BX
 - 4.2. Djelatna tvar: ramipril, bisoprolol
ATK: C09BX
 - 4.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
ATK: R05C
 - 4.4. Djelatna tvar: pirfenidon
ATK: L04AX05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Etoxib 30 mg filmom obložene tablete
Etoxib 60 mg filmom obložene tablete
Etoxib 90 mg filmom obložene tablete
Etoxib 120 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: etorikoksib
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka:
Wilate 500, 500 IU vWF / 500 IU FVIII, prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Wilate 1000, 1000 IU vWF / 1000 IU FVIII, prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: von Willebrandov faktor, ljudski, koagulacijski faktor VIII, ljudski
Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito