

DNEVNI RED

401. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. kolovoza 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: karbidopa, levodopa
ATK: N04BA02
 - 4.2. Djelatna tvar: pirfenidon
ATK: L04AX05
 - 4.3. Djelatna tvar: remifentanil
ATK: N01AH06

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Tadilecto 2,5 mg filmom obložene tablete
Tadilecto 5 mg filmom obložene tablete
Tadilecto 10 mg filmom obložene tablete
Tadilecto 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tadalafil
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Angusta 25 mikrograma tablete**
Djelatna tvar: mizoprostol
Podnositelj zahtjeva: Norgine B.V., Amsterdam, Nizozemska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**