

## DNEVNI RED

### 414. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. studenog 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: tikagrelor  
ATK: B01AC24

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 4.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin  
ATK: A10BD07
  - 4.3. Djelatna tvar: pazopanib  
ATK: L01XE11
  - 4.4. Djelatna tvar: metformin  
ATK: A10BA02
  - 4.5. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Solifenacin Stada 5 mg filmom obložene tablete**  
**Solifenacin Stada 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: solifenacinsukcinat  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Momecutan 1 mg/g krema**  
**Momecutan 1 mg/g mast**  
**Momecutan 1 mg/g otopina za kožu**  
Djelatna tvar: mometazonfuroat  
Podnositelj zahtjeva: Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
  - 7.1. Djelatna tvar: bupivakain  
ATK: N01BB01
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**