

DNEVNI RED

417. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. prosinca 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: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 4.2. Djelatna tvar: ceftriakson
ATK: J01DD04
 - 4.3. Djelatna tvar: aciklovir
ATK: J05AB01
 - 4.4. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin
ATK: G04CA53
 - 4.6. Djelatna tvar: glikopironij
ATK: D11AA01
 - 4.7. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Bysimin 20 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: hioscinijev butilbromid
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
 - 5.2. Naziv lijeka: **Influvac Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano**
Djelatna tvar: Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H1N1), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H3N2), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B, Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Dipperam 5 mg/80 mg filmom obložene tablete**
Dipperam 5 mg/160 mg filmom obložene tablete
Dipperam 10 mg/160 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**