

DNEVNI RED

420. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. siječnja 2022.

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: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.2. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.3. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07
 - 4.4. Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam
ATK: J01CR05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: Lactobacillus rhamnosus GG
ATK: A07FA01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Flebaven 500 mg filmom obložene tablete**
Flebaven 1000 mg tablete
Djelatna tvar: mikronizirani diosmin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Varlon 12,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: diklofenakalij
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
 - 5.3. Naziv lijeka:
Kasprofungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Kasprofungin Pliva 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: kasprofunginacetat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: lopinavir, ritonavir
Podnositelj zahtjeva: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**