

DNEVNI RED

422. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. 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: sugamadeks
ATK: V03AB35
 - 4.2. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: metformin, sitagliptin
ATK: A10BD07
 - 4.4. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Viavardis 5 mg filmom obložene tablete**
Viavardis 10 mg filmom obložene tablete
Viavardis 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: vardenafilklorid trihidrat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Dalvocans 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Dalvocans 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: kaspofunginacetat
Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Finpros 5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: finasterid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**