

## DNEVNI RED

### 451. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. kolovoza 2022.

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 nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: dabigatran  
ATK: B01AE07
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin, bisoprolol  
ATK: nije dodijeljena
  - 5.2. Djelatna tvar: epinefrin (adrenalin)  
ATK: C01CA24
  - 5.3. Djelatna tvar: ceftriakson  
ATK: J01DD04
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: amiodaronklorid  
ATK: C01BD01
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka:  
**Phan 62,5 mg filmom obložene tablete**  
**Phan 125 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: bosentan hidrat  
ATK: C02KX01
  - 7.2. Naziv lijeka:  
**Amora 2,5 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**Amora 5 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**Amora 10 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**Amora 5 mg/10 mg tvrde kapsule**  
**Amora 10 mg/10 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, ramipril  
ATK: C09BB07
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**