

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. **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: 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 podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**