

DNEVNI RED

228. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. ožujka 2018.

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
ATK: C09DB01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Lamisil Once 1% otopina za kožu**
Djelatna tvar: terbinafin
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited,
Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 5.2. Naziv lijeka: **Lerkanidipin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: lerkanidipin
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Escontral direkt 2,5 mg raspadljiva tableta za usta**
Escontral direkt 5 mg raspadljiva tableta za usta
Djelatna tvar: desloratadin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Fentanyl 50 mikrograma/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: fentanilcitrat
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Tornetis 100 mg tablete**
Djelatna tvar: sildenafil
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**