

DNEVNI RED

277. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 12. ožujka 2019.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: perindopril, amlodipinbesilat
ATK: C09BB04
 - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: somatropin
ATK: H01AC01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Entakapon HEC 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: entakapon
Podnositelj zahtjeva: HEC Pharm GmbH, Berlin, Njemačka
 - 6.2. Naziv lijeka:
Concor AM 5 mg/5 mg tablete
Concor AM 5 mg/10 mg tablete
Concor AM 10 mg/5 mg tablete
Concor AM 10 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin, bisoprololfumarat
Podnositelj zahtjeva: Merck Kft., Budimpešta, Mađarska
 - 6.3. Naziv lijeka:
Sandostatin 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Sandostatin 0,5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: oktreotid
Podnositelj zahtjeva: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka
 - 6.4. Naziv lijeka:
Sandostatin LAR 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Sandostatin LAR 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Sandostatin LAR 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Djelatna tvar: oktreotid
Podnositelj zahtjeva: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka:
Kapetral 150 mg filmom obložene tablete
Kapetral 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: kapecitabin
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka:
Silapen K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete

Silapen K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete

Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito