

DNEVNI RED

324. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. veljače 2020.

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: karmustin
ATK: L01AD01
 - 4.2. Djelatna tvar: karmustin
ATK: L01AD01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: nebivolol
ATK: C07AB12
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Diglical MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: gliklazid
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Carmol kapi**
Djelatna tvar: timijanovo eterično ulje, eterično ulje kineskog cimetovca, klinčićevo eterično ulje, limunovo eterično ulje, lavandino eterično ulje, eterično ulje azijske oštre vlaske, eterično ulje muškarnog oraščića, Carmol mješavina eteričnih ulja, destilat matičnjakovog lista
Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Requip Modutab 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Requip Modutab 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Requip Modutab 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: ropinirol
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Itami 140 mg ljekoviti flaster**
Djelatna tvar: diklofenaknatrij
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**