

DNEVNI RED

253. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. rujna 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: ksilometazolinklorid, dekspantenol
ATK: R01AB06
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
 - 4.3. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, cinkov sulfat heptahidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
ATK: B05BA10
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Olmesartan Genericon 10 mg filmom obložene tablete**
Olmesartan Genericon 20 mg filmom obložene tablete
Olmesartan Genericon 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Distraneurin 192 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: klometiazol
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Canespor 10 mg/g krema**
Djelatna tvar: bifonazol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito