

DNEVNI RED

289. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. lipnja 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: deksmedetomidin
ATK: N05CM18
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: mebeverin
ATK: A03AA04
 - 4.3. Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, dekspantenol
ATK: R01AB06
 - 4.4. Djelatna tvar: bisakodil
ATK: A06AB02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Regiocit otopina za hemofiltraciju**
Djelatna tvar: natrijev klorid, natrijev citrat
Podnositelj zahtjeva: Gambro Lundia AB, Lund, Švedska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Alvanocyt 450 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: valganciklovirklorid
Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Reodon 0,5 mg tablete
Reodon 1 mg tablete
Reodon 2 mg tablete
Djelatna tvar: repaglinid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Valnorm 80 mg filmom obložene tablete
Valnorm 160 mg filmom obložene tablete
Valnorm 320 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: valsartan
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Tamsu Genericon retard 0,4 mg kapsule**
Djelatna tvar: tamsulozinklorid
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija
 - 6.4. Naziv lijeka: **Toram 50 mg kapsule**
Djelatna tvar: tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Deksametazon Sandoz 4 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: deksametazonfosfat
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito