

DNEVNI RED

303. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. rujna 2019.

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: ambrisentan
ATK: C02KX02
 - 4.2. Djelatna tvar: Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H1N1), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H3N2), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B, Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B
ATK: J07BB02
5. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: dienogest
Nositelj odobrenja: Mylan Ireland Limited, Dublin 13, Irska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Cardox 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: izosorbidmononitrat
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Polygynax 35 000 IU + 35 000 IU + 100 000 IU kapsula za rođnicu, meka**
Djelatna tvar: nistatin, neomicinsulfat, polimiksin B sulfat
Podnositelj zahtjeva: Laboratoire Innotech International S.A.S., Arcueil, Francuska
 - 6.3. Naziv lijeka:
Kordobis 1,25 mg tablete
Kordobis 2,5 mg tablete
Kordobis 5 mg tablete
Djelatna tvar: bisoprololfumarat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka:
Fanhdi 25 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Fanhdi 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Fanhdi 100 IU/ml (1000 IU/10 ml i 1500 IU/15 ml) prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: humani koagulacijski faktor VIII u kombinaciji s von Willebrandovim faktorom
Podnositelj zahtjeva: Instituto Grifols, S.A., Parets del Valles, Barcelona, Španjolska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**