

DNEVNI RED

317. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. prosinca 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: betametazon, salicilatna kiselina
ATK: D07XC01
 - 4.2. Djelatna tvar: metformin
ATK: A10BA02
 - 4.3. Djelatna tvar: eslikarbazepinacetat
ATK: N03AF04
 - 4.4. Djelatna tvar: /
ATK: M03AC11
 - 4.5. Djelatna tvar: kisik, dušikov (I) oksid
ATK: N01AX63

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: prasugrel
ATK: B01AC22
 - 4.7. Djelatna tvar: olopatadin
ATK: S01GX09
 - 4.8. Djelatna tvar: kalcipotriol hidrat, betametazondipropionat
ATK: D05AX52
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Acipan 20 mg želučanootporne tablete
Acipan 40 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: pantoprazolnatrij seskvihidrat
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka:
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulzija za injekciju ili infuziju
Propofol-Lipuro 20 mg/ml emulzija za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: propofol
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Fluorouracil Sandoz 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: fluorouracil
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Ibuprofen Alkaloid 100 mg/5 ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: ibuprofen
Nositelj odobrenja: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**