

DNEVNI RED

320. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. siječnja 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: hidroksikarbamid
ATK: L01XX05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: deksketoprofen
ATK: M01AE17

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. 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
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: fenilefrinklorid, tropikamid, lidokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Xeomin 200 jedinica prašak za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: Clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD), ne sadrži proteinske komplekse
Podnositelj zahtjeva: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Njemačka
 - 6.3. Naziv lijeka: **Allegra 120 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: feksofenadin
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka:
Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg filmom obložene tablete
Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg filmom obložene tablete
Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg filmom obložene tablete
Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: amlodipin, atorvastatin, perindopril
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka:
Neurontin 300 mg kapsule
Neurontin 400 mg kapsule
Djelatna tvar: gabapentin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Neptika 12,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: tianeptinnatrij
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Cerebrolysin otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: cerebrolizin koncentrat

Podnositelj zahtjeva: Ever Neuro Pharma GmbH, Unterach am Attersee, Austrija

7.4. Naziv lijeka: **Fluvascol 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: fluvastatin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito