

## DNEVNI RED

### 321. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. 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 MRP/DCP postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid, cetilpiridinijev klorid  
ATK: N02BE51
  - 4.2. Djelatna tvar: cefepim  
ATK: J01DE01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Regaine 50 mg/g pjena za kožu**  
Djelatna tvar: minoksidil  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Duphalac Effect 667 mg/ml sirup**  
Djelatna tvar: laktuloza  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Paracetamol PharmaS 500 mg tablete**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**