

DNEVNI RED

322. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. veljače 2020.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: nitrazepam
ATK: N05CD02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 5.2. Djelatna tvar: abirateron
ATK: L02BX03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Acarizax 12 SQ-HDM oralni liofilizat**
Djelatna tvar: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus
Podnositelj zahtjeva: ALK-Abelló A/S, Horsholm, Danska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: vorikonazol
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda., Carnaxide, Portugal
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Diamox 250 mg tablete**
Djelatna tvar: acetazolamid
Podnositelj zahtjeva: Amdipharm Limited, Dublin, Irska
 - 7.2. Naziv lijeka:
Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka:
Cazaprol 0,5 mg filmom obložene tablete
Cazaprol 1 mg filmom obložene tablete
Cazaprol 2,5 mg filmom obložene tablete
Cazaprol 5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: cilazapril
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito