

DNEVNI RED

323. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. veljače 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: amlodipin, hidroklorotiazid, valsartan
ATK: C09DX01
 - 4.2. Djelatna tvar: amlodipin, hidroklorotiazid, valsartan
ATK: C09DX01
 - 4.3. Djelatna tvar: amlodipin, hidroklorotiazid, valsartan
ATK: C09DX01
 - 4.4. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Linezolid Krka 600 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Duster 0,5 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid
Podnositelj zahtjeva: Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska
 - 5.3. Naziv lijeka:
Arisppa 5 mg tablete
Arisppa 10 mg tablete
Arisppa 15 mg tablete
Arisppa 20 mg tablete
Arisppa 30 mg tablete
Djelatna tvar: aripiprazol
Podnositelj zahtjeva: Focus Care Pharmaceuticals B.V., Koog aan de Zaan, Nizozemska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Panatus 4 mg/5 ml sirup**
Djelatna tvar: butamiratcitrat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Panatus forte 7,5 mg/5 ml sirup**
Djelatna tvar: butamiratcitrat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Panatus 20 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: butamiratcitrat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Panatus forte 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: butamiratcitrat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Zepilen 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: cefazolinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
 - 6.6. Naziv lijeka: **Ringerova otopina HZTM otopina za infuziju**
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, kalijev klorid, natrijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Hrvatska

7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**