

DNEVNI RED

330. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 31. ožujka 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: vekuronijev bromid
ATK: M03AC03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: deksametazonfosfat
ATK: H02AB02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: lidokain
ATK: N01BB02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Manitol HZTM 20% otopina za infuziju**
Djelatna tvar: manitol
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Ormidol 25 mg filmom obložene tablete
Ormidol 50 mg filmom obložene tablete
Ormidol 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: atenolol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Dostinex 0,5 mg tablete**
Djelatna tvar: kabergolin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Belosalic 0,5 mg/g+20 mg/g sprej za kožu, otopina**
Djelatna tvar: salicilatna kiselina, betametazon
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Bisolvon 4 mg/5 ml sirup**
Djelatna tvar: bromheksinklorid
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Novynette 0,020 mg + 0,150 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: etinilestradiol, dezogestrel
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Trizolin URO 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: norfloksacin
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**