

DNEVNI RED

331. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. travnja 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: mikofenolatna kiselina
ATK: L04AA06
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
 - 5.2. Djelatna tvar: flekainidacetat
ATK: C01BC04
 - 5.3. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: natrijev hidrogenkarbonat
ATK: A02AH
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Ibuxif 200 mg/5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, fenilefrin
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Brufen Effect Duo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
Nositelj odobrenja: Mylan Ireland Limited, Dublin 13, Irska
8. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 8.1. Naziv lijeka: **Escapelle 1,5 mg tableta**
Djelatna tvar: levonorgestrel
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
 - 8.2. Naziv lijeka: **Isocard 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Isocard 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: izosorbidmononitrat
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 8.3. Naziv lijeka: **Ranix 150 mg filmom obložene tablete**
Ranix 300 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ranitidin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
 - 8.4. Naziv lijeka: **Prexanil Combi A 5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: indapamid, perindopril
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 8.5. Naziv lijeka: **Manitol 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju**
Djelatna tvar: manitol, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Hrvatska
 - 8.6. Naziv lijeka: **Lekoklar XL 500 mg filmom obložene tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: klaritromicin

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

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva