

DNEVNI RED

338. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. svibnja 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: gemcitabin
ATK: L01BC05
 - 4.2. Djelatna tvar: rosuvastatin
ATK: C10AA07
 - 4.3. Djelatna tvar: ekstrakt peludi korova *Ambrosia artemisiifolia*
ATK: V01AA
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02
 - 5.2. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
ATK: L01XE04
 - 5.3. Djelatna tvar: vorikonazol
ATK: J02AC03
 - 5.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
 - 5.5. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 5.6. Djelatna tvar: diklofenaknatrij
ATK: M02AA15
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Ecosal Easi-Breathe 100 mikrograma/dozi stlačeni inhalat, suspenzija**
Djelatna tvar: salbutamol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Grafalon 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: kunićji imunoglobulin protiv timocita, za ljude
Podnositelj zahtjeva: Neovii Biotech GmbH, Gräfelting, Njemačka
 - 6.3. Naziv lijeka: **Salbutamol Pliva 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**
Djelatna tvar: salbutamol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka:
Calixta 15 mg filmom obložene tablete
Calixta 30 mg filmom obložene tablete
Calixta 45 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: mirtazapin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**