

DNEVNI RED

346. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. srpnja 2020. godine

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: ksilometazolinklorid, ipratropijev bromid
ATK: R01AB06
 - 4.2. Djelatna tvar: sulpirid
ATK: N05AL01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Adepend 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: naltreksonklorid
Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Streptfen 8,75 mg pastile**
Djelatna tvar: flurbiprofen
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Lindynette 0,075 mg + 0,02 mg obložene tablete**
Lindynette 0,075 mg + 0,03 mg obložene tablete
Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Ramipril Genericon 2,5 mg tablete**
Ramipril Genericon 5 mg tablete
Ramipril Genericon 10 mg tablete
Djelatna tvar: ramipril
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Elidel 10 mg/g krema**
Djelatna tvar: pimekrolimus
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva