

DNEVNI RED

349. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. kolovoza 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: sunitinib
ATK: L01XE04
 - 4.2. Djelatna tvar: prednizolonpivalat
ATK: S01BA04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Serzyl 25 mikrograma/125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Serzyl 25 mikrograma/250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol
Podnositelj zahtjeva: Generics [UK] Limited, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 5.2. Naziv lijeka:
Zonisamid Makpharm 25 mg tvrde kapsule
Zonisamid Makpharm 50 mg tvrde kapsule
Zonisamid Makpharm 100 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: zonisamid
Podnositelj zahtjeva: Makpharm d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Lupocet direkt 250 mg granule
Lupocet direkt 500 mg granule
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Nalgessin Relief 220 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: naproksen
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Duphaston 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: didrogesteron
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**