

DNEVNI RED

350. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. 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: tapentadol
ATK: N02AX06
 - 4.2. Djelatna tvar: ciklofosamid
ATK: L01AA01
 - 4.3. Djelatna tvar: Lactobacillus rhamnosus GG
ATK: A07FA01
 - 4.4. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 4.5. Djelatna tvar: mepivakainklorid
ATK: N01BB03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: sitagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD07
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Skudexa 75 mg/25 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: deksketoprofen, tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburg, Luksemburg
 - 5.2. Naziv lijeka: **Dutasterid Stada 0,5 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Makro-Albumon 2,0 mg po bočici prašak za injekciju**
Djelatna tvar: albumin, ljudski, otopina
Podnositelj zahtjeva: Medi-Radiopharma Ltd, Érd, Mađarska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Senti-Scint 1,0 mg po bočici prašak za injekciju**
Djelatna tvar: albumin, ljudski, otopina
Podnositelj zahtjeva: Medi-Radiopharma Ltd, Érd, Mađarska
 - 6.3. Naziv lijeka:
Melpamid 1 mg tablete
Melpamid 2 mg tablete
Melpamid 3 mg tablete
Djelatna tvar: glimepirid
Podnositelj zahtjeva: Bosnalijek d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**