

DNEVNI RED

355. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. rujna 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: deferasiroks
ATK: V03AC03
 - 4.2. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 4.3. Djelatna tvar: benzokain
ATK: R02AD01
 - 4.4. Djelatna tvar: pemetreksed
ATK: L01BA04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Oramorph 2 mg/ml oralna otopina**
Djelatna tvar: morfinsulfat
Podnositelj zahtjeva: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Scandicci, Firenze, Italija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Oramorph 20 mg/ml oralne kapi, otopina**
Djelatna tvar: morfinsulfat
Podnositelj zahtjeva: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Scandicci, Firenze, Italija
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Lekadol 500 mg tablete**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Rantudil forte 60 mg kapsule, tvrde**
Djelatna tvar: acemetacin
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Azibiot 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: azitromicin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**