

DNEVNI RED

402. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 31. kolovoza 2021.

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: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 4.2. Djelatna tvar: meldonij
ATK: C01EB22
 - 4.3. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin
ATK: N02BE51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Sinora 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: noradrenalintartarat
Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Münster, Njemačka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Sinora 0,1 mg/ml otopina za infuziju**
Sinora 0,2 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: noradrenalintartarat
Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Münster, Njemačka
 - 5.3. Naziv lijeka: **Klofarabin Makpharm 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: klofarabin
Podnositelj zahtjeva: Makpharm d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Naziv lijeka:
Tadilecto 2,5 mg filmom obložene tablete
Tadilecto 5 mg filmom obložene tablete
Tadilecto 10 mg filmom obložene tablete
Tadilecto 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tadalafil
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito