

DNEVNI RED

243. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. srpnja 2018.

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: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 4.2. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: R02AX03
 - 4.3. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina
ATK: A05AA02
 - 4.4. Djelatna tvar: dimetindenmaleat
ATK: D04AA13

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
 - 4.6. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
 - 4.7. Djelatna tvar: amorolfin
ATK: D01AE16
 - 4.8. Djelatna tvar: pioglitazon, metforminklorid
ATK: A10BD05
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Lidokain Belupo 100 mg/ml sprej**
Djelatna tvar: lidokain
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Lidokain Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: lidokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Paracetamol B.Braun 10 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Avomit 2,5 mg filmom obložene tablete.**
Djelatna tvar: letrozol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**