

DNEVNI RED

254. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. rujna 2018.

1. **Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
2. **Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
3. **Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: kolistimetatnatrij
ATK: J01XB01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: ambrisentan
ATK: C02KX02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 5.3. Djelatna tvar: dienogest
ATK: G03DB08
 - 5.4. Djelatna tvar: klozapin
ATK: N05AH02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Betaglid 2 mg tablete**
Betaglid 3 mg tablete
Djelatna tvar: glimepirid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete**
Djelatna tvar: acetilcistein
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Nicorette IceMint Gum 2 mg ljekovita guma za žvakanje**
Nicorette IceMint Gum 4 mg ljekovita guma za žvakanje
Djelatna tvar: nikotin
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Nicorette FreshFruit Gum 2 mg ljekovita guma za žvakanje**
Nicorette FreshFruit Gum 4 mg ljekovita guma za žvakanje
Djelatna tvar: nikotin
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Norvasc 5 mg tablete**
Norvasc 10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**