

DNEVNI RED

255. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 02. listopada 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: rizatriptanbenzoat
ATK: N02CC04
 - 4.2. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Finaxel 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: docetaksel
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Ropinirol PharmaS 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Ropinirol PharmaS 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Ropinirol PharmaS 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: ropinirol
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Bepanthen Plus 50 mg/g + 5 mg/g krema**
Djelatna tvar: dekspantenol, klorheksidindiklorid
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito