

DNEVNI RED

285. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. svibnja 2019.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: treprostiril
ATK: B01AC21
 - 4.2. Djelatna tvar: ranitidin
ATK: A02BA02
 - 4.3. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin, klorfenamin
ATK: N02BE51
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ulipristalacetat
ATK: G03XB02
 - 5.2. Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, amlodipin, hidroklorotiazid
ATK: C09DX03
 - 5.3. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Mucoplant sirup od bršljana**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
Podnositelj zahtjeva: Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Ibalgin 50 mg/g gel**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito