

DNEVNI RED

264. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. prosinca 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: metoklopramidklorid
ATK: A03FA01
 - 4.2. Djelatna tvar: perindopril, amlodipin
ATK: C09BB04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 5.2. Djelatna tvar: gadobutrol
ATK: V08CA09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: klozapin
ATK: N05AH02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Tramadox 37,5 mg + 325 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Panadol Extra Optizorb 500 mg + 65 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, kofein
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 6.3. Naziv lijeka: **Daunoblastina 2 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: daunorubicinklorid
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Isoprinosine Ewopharma 50 mg/ml sirup**
Djelatna tvar: inozin acedoben dimepranol
Podnositelj zahtjeva: Ewopharma International s.r.o., Bratislava, Slovačka
 - 6.5. Naziv lijeka: **Isoprinosine Ewopharma 500 mg tablete**
Djelatna tvar: inozin acedoben dimepranol
Podnositelj zahtjeva: Ewopharma International s.r.o., Bratislava, Slovačka
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**