

DNEVNI RED

299. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. kolovoza 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 4.2. Djelatna tvar: Dermatophagoides pteronyssinus extract, Dermatophagoides farinae extract
ATK: V01AA03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Rytmonorm 150 mg filmom obložene tablete
Rytmonorm 300 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: propafenonklorid
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Rytmonorm 70 mg/20 ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: propafenonklorid
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Tolnexa 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: docetaksel
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka:
Kandepres 8 mg tablete
Kandepres 16 mg tablete
Djelatna tvar: kandesartancileksetil
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Kandepres Plus 16 mg + 12,5 mg tablete**
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, kandesartancileksetil
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**