

DNEVNI RED

258. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 23. 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
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: etinilestradiol, levonorgestrel
ATK: G03AA07
 - 4.2. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Mometazonfuroat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: mometazonfuroat
Podnositelj zahtjeva: Cipla (EU) Limited, Addlestone, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Espumisan Baby 40 mg/ml oralne kapi, emulzija**
Djelatna tvar: simetikon
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Actilyse 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju i infuziju
Actilyse 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju i infuziju
Actilyse 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju i infuziju
Djelatna tvar: alteplaza
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Claxi 2 mg + 0,03 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: dienogest, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Topotecan Alpha-medical 4 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: topotekan
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Itrakonazol Pliva 100 mg kapsule**
Djelatna tvar: itraconazol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito