

DNEVNI RED

274. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. veljače 2019.

1. **Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
2. **Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
3. **Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilin
ATK: J01CE02
 - 4.2. Djelatna tvar: klorheksidindiklorid, benzokain, enoksolon
ATK: R02AA05; R02AD01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina
ATK: B01AC06
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Novofem filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: estradiol hemihidrat, noretisteronacetat
Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Lidokain-adrenalin Belupo 40 mg + 0,025 mg otopina za injekcije**
Djelatna tvar: adrenalin, lidokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Linex forte kapsule**
Djelatna tvar: LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, BIFIDOBACTERIUM
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Linex Baby prašak za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: BIFIDOBACTERIUM
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Eksemestan JGL 25 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: eksemestan
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka:
Meglucon 500 mg filmom obložene tablete
Meglucon 850 mg filmom obložene tablete
Meglucon 1000 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: metformin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.6. Naziv lijeka: **Foster 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina**
Djelatna tvar: beklometazondipropionat, bezvodni, formoterolfumarat dihidrat
Podnositelj zahtjeva: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija
Nastavak sa prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
 - 7.7. Naziv lijeka: **Vornal 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: vorikonazol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito