

DNEVNI RED

286. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. 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: deferasiroks
ATK: V03AC03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07
 - 5.2. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA53

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
 - 5.4. Djelatna tvar:
ATK: R05CA10
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **MaxiRino Plus 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina**
MaxiRino Plus 1,0 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, dekspantenol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Abelcet 5 mg/ml koncentrat za suspenziju za infuziju**
Djelatna tvar: amfotericin B
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Aviomarin 50 mg tablete**
Djelatna tvar: dimenhidrinat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Solian 200 mg tablete**
Djelatna tvar: amisulprid
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Neofen Plus 50 mg/g gel**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**