

DNEVNI RED

293. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. srpnja 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: parikalcitol
ATK: H05BX02
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
 - 5.2. Djelatna tvar: irbesartan, amlodipin
ATK: C09DB05
 - 5.3. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 5.4. Djelatna tvar: virus varičele soj Oka/Merck (živi, atenuirani), proizveden na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama
ATK: J07BK01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Phemiton 200 mg tablete**
Djelatna tvar: metilfenobarbital
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Peditrace koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: bakrov klorid dihidrat, manganov klorid tetrahidrat, kalijev jodid, natrijev fluorid, cinkov klorid, natrijev selenit, bezvodni
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Tetavax, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano**
Djelatna tvar: cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Lasix 40 mg tablete**
Djelatna tvar: furosemid
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**