

DNEVNI RED

295. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: cefazolin
ATK: J01DB04
 - 4.2. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 4.3. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 4.4. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 4.5. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina; pseudoefedrin
ATK: N02BA01, R01BA02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Metotreksat Cipla 2,5 mg tablete
Metotreksat Cipla 10 mg tablete
Djelatna tvar: metotreksat
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Enap-H 10 mg/25 mg tablete**
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, enalaprilmaleat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Colospa retard 200 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: mebeverinklorid
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Gliclazid Genericon 30 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: gliklazid
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija
 - 6.4. Naziv lijeka:
Cansata 150 mg filmom obložene tablete
Cansata 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: kapecitabin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka:
Q-Pin 25 mg filmom obložene tablete
Q-Pin 100 mg filmom obložene tablete
Q-Pin 200 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: kvetiapin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka:

Donepezil Pliva 5 mg filmom obložene tablete

Donepezil Pliva 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: donepezilklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **Lekadol Forte 1000 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito