

DNEVNI RED

305. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. rujna 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: vankomicin
ATK: A07AA09
 - 4.2. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: N02BE51
 - 4.3. Djelatna tvar: budezonid, formoterolfumarat dihidrat
ATK: R03AK07
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Cordipin XL 40 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: nifedipin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Cordipin retard 20 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: nifedipin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Lanzul S 15 mg želučanootporne kapsule**
Djelatna tvar: lanzoprazol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka:
Viner 25 mg filmom obložene tablete
Viner 50 mg filmom obložene tablete
Viner 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sildenafil
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka:
Viner Mint 25 mg tablete za žvakanje
Viner Mint 50 mg tablete za žvakanje
Viner Mint 100 mg tablete za žvakanje
Djelatna tvar: sildenafil
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Driptane 5 mg tablete**
Djelatna tvar: oksibutininklorid
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Fenolip 160 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: fenofibrat
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
 - 5.8. Naziv lijeka: **Gliclada 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: gliklazid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.9. Naziv lijeka:
Dibiglim 1 mg tablete
Dibiglim 2 mg tablete
Dibiglim 3 mg tablete

Djelatna tvar: glimepirid

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

7. Različito