

DNEVNI RED

306. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. listopada 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: kičicina zelen, korijen ljupčaca, ružmarinov list
ATK: G04BX
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: N02BE51
 - 5.2. Djelatna tvar: levofloksacin, deksametazon
ATK: S01CA01
 - 5.3. Djelatna tvar: toksoid difterije adsorbiran na aluminijev fosfat, toksoid tetanusa adsorbiran na aluminijev fosfat, toksoid hripavca, filamentozni hemaglutinin hripavca, pertaktin hripavca, fimbrijalni aglutinogeni hripavca 2 i 3, inaktivirani poliovirus tip 1 (soj Mahoney) umnožen na VERO stanicama, inaktivirani poliovirus tip 2 (soj MEF-1) umnožen na VERO stanicama, inaktivirani poliovirus tip 3 (soj Saukett) umnožen na VERO stanicama
ATK: J07CA02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

 - 5.4. Djelatna tvar: diklofenakdietilamin
ATK: M02AA15
 - 5.5. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 5.6. Djelatna tvar: estradiol
ATK: G03CA03
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Oleovit D3 14400 IU/ml oralne kapi, otopina**
Djelatna tvar: kolekalciferol
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Tricor 145 mg filmom obložene tablete
Tricor 160 mg filmom obložene tablete
Tricor 215 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: fenofibrat
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Lezelan 2,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: letrozol
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**