

## DNEVNI RED

### 312. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. studenog 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: klindamicin  
ATK: J01FF01
  - 4.2. Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27
  - 4.3. Djelatna tvar: apomorfinklorid hemihidrat  
ATK: N04BC07
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka:  
**Azitromicin Belupo 250 mg filmom obložene tablete**  
**Azitromicin Belupo 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: azitromicin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**Lamotrigin Genericon 25 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju**  
**Lamotrigin Genericon 50 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju**  
**Lamotrigin Genericon 100 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: lamotrigin  
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija
  - 5.3. Naziv lijeka: **Imovax Polio, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv poliomijelitisa, inaktivirano**  
Djelatna tvar: 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  
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**