

DNEVNI RED

319. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. siječnja 2020.

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: bisakodil
ATK: A06AB02
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: morfinsulfat
ATK: N02AA01
 - 5.2. Djelatna tvar: nikotin
ATK: N07BA01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: rosuvastatin, acetilsalicilatna kiselina
ATK: C10BX05
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Duloksetin STADA 30 mg tvrde želučanootporne kapsule
Duloksetin STADA 60 mg tvrde želučanootporne kapsule
Djelatna tvar: duloksetin
Podnositelj zahtjeva: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka
 - 6.2. Naziv lijeka: **Mifegyne 200 mg tablete**
Djelatna tvar: mifepriston
Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka:
Dulsevia 30 mg tvrde želučanootporne kapsule
Dulsevia 60 mg tvrde želučanootporne kapsule
Dulsevia 90 mg tvrde želučanootporne kapsule
Djelatna tvar: duloksetinklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 6.4. Naziv lijeka:
Priligy 30 mg filmom obložene tablete
Priligy 60 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: dapoksetin
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka:
Azolar 10 mg tablete
Azolar 15 mg tablete
Azolar 30 mg tablete
Djelatna tvar: aripiprazol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 9. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz**
- 10. Različito**