

DNEVNI RED

325. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 25. veljače 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: pemetreksed
ATK: L01BA04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Aromasin 25 mg tablete**
Djelatna tvar: eksemestan
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Reglan 10 mg tablete**
Djelatna tvar: metoklopramidklorid
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Reglan 5 mg/5 ml oralna otopina**
Djelatna tvar: metoklopramidklorid
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka:
Alopurinol Belupo 100 mg tablete
Alopurinol Belupo 200 mg tablete
Djelatna tvar: alopurinol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**