

DNEVNI RED

326. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. ožujka 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: sitagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD07
 - 4.2. Djelatna tvar: amiodaronklorid
ATK: C01BD01
 - 4.3. Djelatna tvar: agni casti fructus extractum siccum
ATK: G02CX03
 - 4.4. Djelatna tvar: macro aggregates of albumin
ATK: V09EB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: omeprazol
ATK: A02BC01
 - 4.6. Djelatna tvar: kloroprocainklorid
ATK: N01BA04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Neofen Direkt 200 mg raspadljive tablete za usta**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Medaxone 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: ceftriakson
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd.
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sinupret sirup**
Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1 : 38,5) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V
Nositelj odobrenja: Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**