

DNEVNI RED

328. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. ožujka 2020.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje 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: acetilcistein
ATK: R05CB01
 - 4.2. Djelatna tvar: paracetamol, acetilcistein
ATK: R05X

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

 - 4.3. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 4.4. Djelatna tvar: tafluprost, timolol
ATK: S01ED51
 - 4.5. Djelatna tvar: tafluprost, timolol
ATK: R02AX01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Tomid 5 mg tablete
Tomid 10 mg tablete
Djelatna tvar: torasemid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka:
Beloxim 250 mg filmom obložene tablete
Beloxim 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: cefuroksim
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Beloderm 0,5 mg/g sprej za kožu, otopina**
Djelatna tvar: betametazon
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Hederan sirup**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Praxiten 15 mg tablete**
Djelatna tvar: oksazepam
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**