

DNEVNI RED

332. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. travnja 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: cefaleksin
ATK: J01DB01
 - 4.2. Djelatna tvar: kalcijev polistirensulfonat
ATK: V03AE01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: nitrofurantoin
ATK: J01XE51
 - 5.2. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BD07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: prasugrel
ATK: B01AC22
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Ralago 1 mg tablete**
Djelatna tvar: razagilin
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 6.2. Naziv lijeka: **Prestilol 5 mg/5 mg filmom obložene tablete**
Prestilol 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Prestilol 10 mg/5 mg filmom obložene tablete
Prestilol 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: bisoprolol, perindopril
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Dipeptiven, koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: N(2)-L-alanil-L-glutamin
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Fungilac 50 mg/ml ljevakoviti lak za nokte**
Djelatna tvar: amorolfin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Dalacin 20 mg/g krema za rodnicu**
Djelatna tvar: klindamicinfosfat
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Dalacin C 300 mg kapsule**
Djelatna tvar: klindamicin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka: **Visine Classic 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: tetrizolinklorid
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.6. Naziv lijeka: **Aktivin - H kapsule**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt gospine trave, kvantificirani

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

7.7. Naziv lijeka: **Prostin VR koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: alprostadil

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska

7.8. Naziv lijeka: **Hexoral 1 mg/ml otopina za usnu sluznicu**

Djelatna tvar: heksetidin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

7.9. Naziv lijeka: **Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu**

Djelatna tvar: heksetidin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

7.10. Naziv lijeka: **Blocar Plus 2,5 mg + 12,5 mg tablete**

Blocar Plus 5 mg + 25 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito