

DNEVNI RED

334. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolin klorid
ATK: R01AB06
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Sona 1 mg/g krema**
Djelatna tvar: adapalen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Sona 1 mg/1 g gel**
Djelatna tvar: adapalen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Lupocet 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Lupocet forte 1000 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **SoliPhar 5 mg filmom obložene tablete**
SoliPhar 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: solifenacinsukcinat
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Knavon 100 mg čepići**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Knavon retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka: **Knavon 50 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 5.9. Naziv lijeka: **Kalijev citrat JGL 20,5 mg/ml prašak za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: kalijev citrat
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Flebaven kontrol 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: mikronizirani diosmin
Nositelj odobrenja: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**