

DNEVNI RED

335. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. svibnja 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: gefitinib
ATK: L01XE02
 - 4.2. Djelatna tvar: fibrinogen, ljudski
ATK: B02BB01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Pangrol 10 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Pangrol 25 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Djelatna tvar: gušterača, prašak
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Syntocinon 5 IU/ml otopina za injekciju/koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: oksitocin
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Syntocinon 40 IU/ml sprej za nos, otopina**
Djelatna tvar: oksitocin
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Metadon Molteni 5 mg/ml oralna otopina**
Djelatna tvar: metadonklorid
Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Sab simplex 80 mg tablete za žvakanje**
Djelatna tvar: dimetikon
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Sab simplex oralna suspenzija**
Djelatna tvar: simetikon
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva