

DNEVNI RED

339. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 02. lipnja 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: bortezomib
ATK: L01XX32
 - 4.2. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.3. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.4. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
ATK: J01CR02
 - 4.5. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02
 - 4.6. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Naltrexone AOP 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: naltreksonklorid
Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Depo-Medrol 40 mg/ml suspenzija za injekcije**
Djelatna tvar: metilprednizolonacetat
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Prostadril 250 mg tablete**
Djelatna tvar: flutamid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Lioton 1000 IU/g gel**
Djelatna tvar: heparinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**