

DNEVNI RED

340. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: budezonid, formoterolfumarat dihidrat
ATK: R03AK07
 - 5.2. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
 - 5.3. Djelatna tvar: brimonidin
ATK: S01EA05
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju
Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju
Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: baklofen
Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Ashaffenburg, Njemačka
 - 6.2. Naziv lijeka: **Azipron 1 mg tablete**
Djelatna tvar: razagilin
Podnositelj zahtjeva: Remedica Ltd., Limassol, Cipar
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Andol C šumeće tablete**
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka:
Memando 10 mg filmom obložene tablete
Memando 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: memantin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka:
Klimicin 150 mg tvrde kapsule
Klimicin 300 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: klindamicin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Klimicin 300 mg/2 ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: klindamicin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka:
Val 80 mg filmom obložene tablete
Val 160 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: valsartan

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

7.6. Naziv lijeka:

Val Plus 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Val Plus 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid

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

8. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

8.1. Djelatna tvar: tanezumab

ATK: -

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

10. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz

10.1. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina

ATK: A05AA02

10.2. Djelatna tvar: mometazonfuroat

ATK: R01AD09

11. Različito