

DNEVNI RED

341. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. lipnja 2020. godine

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: perindopriltilosilat, amlodipin
ATK: C09BB04
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Bloxazoc 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bloxazoc 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bloxazoc 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Bloxazoc 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: metoprololsukcinat
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 5.2. Naziv lijeka: **BlokMAX 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija
 - 5.3. Naziv lijeka: **BlokMAX forte 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija
 - 5.4. Naziv lijeka: **BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija
 - 5.5. Naziv lijeka: **Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: bizmutov oksid
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 5.6. Naziv lijeka: **octaplasLG 45-70 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: proteini ljudske plazme koji djeluju protiv inhibitora koagulacijskog faktora VIII
Podnositelj zahtjeva: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Beč, Austrija
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Monoclox 1 g prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: kloksacilin
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
 - 6.2. Naziv lijeka: **Uniflox 3 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: ofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Unimed Pharma spol. s r.o., Bratislava, Slovačka
 - 6.3. Naziv lijeka:
Remodulin 1 mg/ml otopina za infuziju
Remodulin 2,5 mg/ml otopina za infuziju
Remodulin 5 mg/ml otopina za infuziju
Remodulin 10 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: treprostnil
Podnositelj zahtjeva: Ferrer Internacional S.A., Barcelona, Španjolska

- 7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
 - 7.1. Djelatna tvar: berotralstat
- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**