

DNEVNI RED

343. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. srpnja 2020.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: kolhicin
ATK: M04AC01
 - 4.2. Djelatna tvar: kolhicin
ATK: M04AC01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: lizozimklorid, piridoksinklorid
ATK: R02AA20
 - 5.2. Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 5.3. Djelatna tvar: metforminklorid
ATK: A10BA02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Septolete duo eukaliptus 3 mg/1 mg pastile**
Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 6.2. Naziv lijeka: **Septolete duo 1,5 mg/5 mg u 1 ml sprej za usnu sluznicu, otopina**
Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 6.3. Naziv lijeka:
Pregabalin Genericon 25 mg tvrde kapsule
Pregabalin Genericon 75 mg tvrde kapsule
Pregabalin Genericon 150 mg tvrde kapsule
Pregabalin Genericon 300 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: pregabalin
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Medicinski kisik UTP, medicinski plin, stlačeni**
Djelatna tvar: kisik
Podnositelj zahtjeva: UTP d.o.o., Pula, Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Medicinski kisik UTP, medicinski plin, kriogeni**
Djelatna tvar: kisik
Podnositelj zahtjeva: UTP d.o.o., Pula, Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Dexamethason Krka 4 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: deksametazonfosfat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Dexamethason Krka 0,5 mg tablete**
Djelatna tvar: deksametazon
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka: **Garamycin 1 mg/1 g mast**
Djelatna tvar: gentamicin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

7.6. Naziv lijeka:

Garamycin 80 mg/2 ml otopina za injekciju ili infuziju

Garamycin 120 mg/1,5 ml otopina za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: gentamicin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva