

## DNEVNI RED

### 356. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. listopada 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: ekstrakt mješavine peludi trava  
ATK: V01AA
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: cineol  
ATK: R05CA13
  - 5.2. Djelatna tvar: fampridin  
ATK: N07XX07
  - 5.3. Djelatna tvar: klindamicin, benzoilperoksid  
ATK: D10AF51
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Enstilar 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g pjena za kožu**  
Djelatna tvar: kalcipotriol, betametazon  
Podnositelj zahtjeva: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
Djelatna tvar: fulvestrant  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Silapen K 250 mg/5 ml prašak za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Naclof 1 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: diklofenaknatrij  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Makcin 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: klaritromicin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**