

DNEVNI RED

357. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. listopada 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: oksaliplatin
ATK: L01XA03
 - 4.2. Djelatna tvar: karbamazepin
ATK: N03AF01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06
 - 5.2. Djelatna tvar: itoprid
ATK: A03FA07
 - 5.3. Djelatna tvar: benzokain
ATK: R02AD01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: sitagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD07
 - 5.5. Djelatna tvar: estradiol, progesteron
ATK: G03FA04
 - 5.6. Djelatna tvar: hidroksimetioninkalcij, ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, histidin, lizin, treonin, triptofan, tirozin
ATK: V06DD
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Siranalen 75 mg tvrde kapsule**
Siranalen 150 mg tvrde kapsule
Siranalen 300 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: pregabalin
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
 - 6.2. Naziv lijeka: **Palonozetron Sandoz 250 mikrograma otopina za injekciju**
Djelatna tvar: palonozetron
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Pliva 200 mg/245 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: emtricitabin, tenofovirdizoproksil
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Imatinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete**
Imatinib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: imatinib
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Ionolyte, otopina za infuziju**
Djelatna tvar: magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

7.1. Naziv lijeka: **Vinorelbin Alvogen 20 mg meke kapsule**

Vinorelbin Alvogen 30 mg meke kapsule

Vinorelbin Alvogen 80 mg meke kapsule

Djelatna tvar: vinorelbin

Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Bugarska

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: **Skopryl plus 20 mg/12,5 mg tablete**

Djelatna tvar: hidroklorotiazid, lizinopril

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Hrvatska

8.2. Naziv lijeka: **Daktarin 20 mg/g oralni gel**

Djelatna tvar: mikonazol

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

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

10. Različito