

DNEVNI RED

359. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. 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: amlodipin, valsartan
ATK: C09DB01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 5.2. Djelatna tvar: natrijev citrat
ATK: B05ZB

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. 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: **Arnikamed Dolo gel**
Djelatna tvar: brđankina tinktura
Podnositelj zahtjeva: Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka
 - 6.2. Naziv lijeka: **Symbicort 160 mikrograma/ 4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**
Djelatna tvar: budezonid, formoterolfumarat dihidrat
Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka:
Pemetreksed Mylan 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Pemetreksed Mylan 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Pemetreksed Mylan 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: pemetreksed
Podnositelj zahtjeva: Generics [UK] Ltd t/a Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**