

DNEVNI RED

360. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. studenog 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 MRP/DCP postupku

4.1. Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid

ATK: A10BD08

4.2. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin

ATK: C10BA05

4.3. Djelatna tvar: memantin

ATK: N06DX01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.4. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

4.5. Djelatna tvar: azacitidin

ATK: L01BC07

4.6. Djelatna tvar: kisik, dušikov (I) oksid

ATK: N01AX63

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka:

Namaxir 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 27,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Namaxir 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

5.2. Naziv lijeka: **Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: abakavir, lamivudin

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

6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

7. Različito