

DNEVNI RED

366. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. prosinca 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: rosuvastatin, amlodipin, perindopril-tert-butilamin
ATK: C10BX14
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07
 - 5.2. Djelatna tvar: klorheksidindiglukonat, otopina, izopropilni alkohol
ATK: D08AC52
 - 5.3. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07
 - 5.4. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin
ATK: A10BD07

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: sitagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD07
 - 5.6. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.7. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07
 - 5.8. Djelatna tvar: deksipantenol, ksilometazolinklorid
ATK: R01AB06
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Fusicutan Plus 20 mg/g + 1 mg/g krema**
Djelatna tvar: fusidatna kiselina, betametazon
Podnositelj zahtjeva: Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Braltus 10 mikrograma po isporučenoj dozi, prašak inhalata, tvrde kapsule**
Djelatna tvar: tiotropij
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Dobutamin Hameln 5 mg/ml otopina za infuziju**
Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: dobutamin
Podnositelj zahtjeva: hameln pharma gmbh, Hameln, Njemačka
 - 6.4. Naziv lijeka: **Betaklav 500 mg/125 mg filmom obložene tablete**
Betaklav 875 mg/125 mg filmom obložene tablete
Betaklav 400 mg/57 mg u 5 ml prašak za oralnu suspenziju
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Oestrodose 0,60 mg/g transdermalni gel**
Djelatna tvar: estradiol
Nositelj odobrenja: Besins Healthcare S.A., Brussels, Belgija

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: **Nalgesin L 275 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: naproksennatrij

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

8.2. Naziv lijeka: **EpiPen Jr. 0,15 mg otopina za injekciju**

EpiPen 0,3 mg otopina za injekciju

Djelatna tvar: adrenalin

Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

8.3. Naziv lijeka: **Ampicilin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: ampicilin

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

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva