

DNEVNI RED

367. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. 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: karbetocin
ATK: H01BB03
 - 4.2. Djelatna tvar: glukozaminsulfat
ATK: M01AX05
 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01
 - 5.2. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01
 - 5.3. Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
- 5.4. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 5.5. Djelatna tvar: vorikonazol
ATK: J02AC03
 - 5.6. Djelatna tvar: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus
ATK: V01AA03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Adacel, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano**
Djelatna tvar: toksoid difterije, filamentozni hemaglutinin hripavca, fimbrijalni aglutinogeni hripavca 2 i 3, pertaktin hripavca, toksoid hripavca, toksoid tetanusa
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Pregabalin Belupo 75 mg tvrde kapsule**
Pregabalin Belupo 150 mg tvrde kapsule
Pregabalin Belupo 300 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: pregabalin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu**
Djelatna tvar: dekvalinijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Valganciklovir Cipla 450 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: valganciklovir
Podnositelj zahtjeva: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgija
 - 6.5. Naziv lijeka: **Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sildenafil

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Axetine 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

Axetine 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: cefuroksim

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

8. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

8.1. Djelatna tvar:

ATK: -

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

10. Različito