

## DNEVNI RED

### 378. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. ožujka 2021.

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: levosimendan  
ATK: C01CX08
  - 4.2. Djelatna tvar: karbocistein  
ATK: R05CB03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza (7-9:1); ekstrakcijsko otapalo:  
voda  
ATK: R05DB
  - 5.2. Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: landiolol  
Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija
  - 6.2. Naziv lijeka: **Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: landiolol  
Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Brufen 400 mg šumeće granule**  
**Brufen 600 mg šumeće granule**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Brufen 400 mg filmom obložene tablete**  
**Brufen 600 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Brufen SR 800 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**