

DNEVNI RED

410. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. listopada 2021.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: duloksetin
ATK: N06AX21
 - 5.2. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02
 - 5.3. Djelatna tvar: heksamidindiizetionat
ATK: S01AX08
 - 5.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.5. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.6. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: M01AE51
 - 5.7. Djelatna tvar: lorazepam
ATK: N05BA06
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sulpirid Grindeks 50 mg tablete**
Sulpirid Grindeks 100 mg tablete
Sulpirid Grindeks 200 mg tablete
 - 6.2. Naziv lijeka: **Mestinon 60 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: piridostigminijev bromid
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Berinert 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju / infuziju**
Berinert 1500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Berinert 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: inhibitor C1-esteraze, ljudski
Podnositelj zahtjeva: CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka
 - 6.4. Naziv lijeka: **Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: fentanilcitrat
Podnositelj zahtjeva: AS Kalceks, Riga, Latvija
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Fingolimod Alvogen 0,5 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: fingolimodklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 8.1. Naziv lijeka: **Lortanda 2,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: letrozol

Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

10. Različito