

DNEVNI RED

419. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. prosinca 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: esketamin
ATK: N01AX14
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: H02AB02
 - 5.2. Djelatna tvar: pleriksafor
ATK: L03AX16

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: dimetinden
ATK: D04AA13
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Losmina 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Losmina 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Losmina 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Losmina 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Losmina 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Djelatna tvar: enoksaparinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Madrid, Španjolska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Crusia 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Crusia 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Crusia 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Crusia 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Crusia 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Djelatna tvar: enoksaparinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Madrid, Španjolska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Persen Noć obložene tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena
Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Nasoryl 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina**
Djelatna tvar: ipratropijev bromid, ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Nasoryl M 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina**
Djelatna tvar: ipratropijev bromid, ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito