

DNEVNI RED

437. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. svibnja 2022.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
 - 4.2. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
 - 4.3. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
 - 4.4. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
 - 4.5. Djelatna tvar: folinatna kiselina
ATK: V03AF03
 - 4.6. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin
ATK: C09BX01
 - 4.7. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01
 - 4.8. Djelatna tvar: ranolazin
ATK: C01EB18
 - 4.9. Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1:5,6) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V
ATK: R05X
 - 4.10. Djelatna tvar: menotropin
ATK: G03GA02
 - 4.11. Djelatna tvar: enoksaparin
ATK: B01AB05

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.12. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29
 - 4.13. Djelatna tvar: dimetinden
ATK: D04AA13
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Meropenem AptaPharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Meropenem AptaPharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: meropenem trihidrat
ATK: J01DH02
 - 5.2. Naziv lijeka:
Neodol 100 mg oralna suspenzija u vrećici
Neodol 200 mg oralna suspenzija u vrećici
Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici
Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01

5.3. Naziv lijeka:

Midza 50 mg filmom obložene tablete

Midza 100 mg filmom obložene tablete

Midza 150 mg filmom obložene tablete

Midza 200 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: lakozamid

ATK: N03AX18

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Daleron COLD 3 filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: dekstrometorfanbromid, paracetamol, pseudoefedrinklorid

ATK: N02BE71

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito