

DNEVNI RED

250. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. kolovoza 2018.

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: anidulafungin
ATK: J02AX06
 - 4.2. Djelatna tvar: nebivolol
ATK: C07AB12
 - 4.3. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: moksifloksacinklorid
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: N02BE51
 - 6.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz *Rubus idaeus* L., folium (list maline)
ATK: ((još) nije dodijeljena/navedena)
 - 6.3. Djelatna tvar: gentamicin, betametazondipropionat
ATK: D07CC01
 - 6.4. Djelatna tvar: betametazondipropionat, gentamicin
ATK: D07CC01
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Lamisil 250 mg tablete**
Djelatna tvar: terbinafin
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: irinotekanklorid trihidrat
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva