

DNEVNI RED

251. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. rujna 2018.

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: desloratadin
ATK: R06AX27
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: melfalan
ATK: L01AA03
 - 5.2. Djelatna tvar: bendamustinklorid
ATK: L01AA09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Linezolid Sandoz 2 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Bronchipret sirup**
Djelatna tvar: timijanova zelen (tekući ekstrakt), tekući ekstrakt bršljanovog lista
Podnositelj zahtjeva: Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka
 - 7.2. Naziv lijeka: **Litijev karbonat Jadran 300 mg tablete**
Djelatna tvar: litijev karbonat
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Fenistil 1 mg/ml oralne kapi, otopina**
Djelatna tvar: dimetinden
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Fenistil 1 mg/g gel**
Djelatna tvar: dimetinden
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka: **Dermazin 10 mg/g krema**
Djelatna tvar: sulfadiazin srebro
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva