

DNEVNI RED

287. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. svibnja 2019.

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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07
 - 4.2. Djelatna tvar:
ATK: C05CA53
 - 4.3. Djelatna tvar: latanoprost, timolol
ATK: S01ED51
 - 4.4. Djelatna tvar: natrijev alginat, natrijev hidrogenkarbonat, kalcijev karbonat
ATK: A02BX
 - 4.5. Djelatna tvar: kalcijev karbonat, natrijev alginat, natrijev hidrogenkarbonat
ATK: A02BX
 - 4.6. Djelatna tvar: natrijev alginat, natrijev hidrogenkarbonat, kalcijev karbonat
ATK: A02BX
 - 4.7. Djelatna tvar: natrijev alginat, natrijev hidrogenkarbonat, kalcijev karbonat
ATK: A02BX
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Sevelamer Sandoz 800 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sevelamer karbonat
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
Podnositelj zahtjeva: Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Caprez 5 mg tablete
Caprez 10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Meglimid 1 mg tablete
Meglimid 2 mg tablete
Meglimid 3 mg tablete
Meglimid 4 mg tablete
Djelatna tvar: glimepirid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**