

DNEVNI RED

308. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. listopada 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: karbocistein
ATK: R05CB03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: tafluprost, timolol
ATK: S01ED51
 - 5.2. Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 5.3. Djelatna tvar: deferasiroks
ATK: V03AC03
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Brufen forte 40 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Bramitob 300 mg/4 ml otopina za atomizator**
Djelatna tvar: tobramicin
Podnositelj zahtjeva: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija
 - 6.3. Naziv lijeka: **Siofor 1000 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: metformin
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Clozapine Remedica 25 mg tablete**
Clozapine Remedica 100 mg tablete
Djelatna tvar: klozapin
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**