

DNEVNI RED

344. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. srpnja 2020.

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: sugamadeks
ATK: V03AB35
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol
ATK: N02BE51
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Feksofenadinklorid Cipla 120 mg filmom obložene tablete**
Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: feksofenadinklorid
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Razagilin Stada 1 mg tablete**
Djelatna tvar: razagilin
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Bortezomib Actavis 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: bortezomib
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
 - 5.4. Naziv lijeka: **Voramol 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: vorikonazol
Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg
 - 5.5. Naziv lijeka: **Panzyga 100 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski
Podnositelj zahtjeva: Octapharma (IP) SPRL, Anderlecht, Belgija
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Diclac DUO 75 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: diklofenaknatrij
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Kventiax SR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Kventiax SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Kventiax SR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Kventiax SR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Kventiax SR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: kvetiapin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Thioctacid 600 HR filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: tioktatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**