

DNEVNI RED

361. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. studenog 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: ikatibant
ATK: B06AC02
 - 4.2. Djelatna tvar: rokuronijev bromid
ATK: M03AC09
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Piramil HL 2,5 mg/12,5 mg tablete**
Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Piramil H 5 mg/25 mg tablete**
Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/1 ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: dalteparinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka:
Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Fragmin 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Fragmin 12.500 IU (anti-Xa)/0,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Fragmin 15.000 IU (anti-Xa)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Djelatna tvar: dalteparinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Estracyt 140 mg kapsule, tvrde**
Djelatna tvar: natrijev estramustinfosfat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva