

DNEVNI RED

374. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. veljače 2021.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: streptokinaza, streptodornaza
ATK: B06AA55
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.1. Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 5.2. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 5.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza (7-9:1); ekstrakcijsko otapalo:
voda
ATK: R05DB
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Klaritromicin Krka 250 mg filmom obložene tablete
Klaritromicin Krka 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: klaritromicin
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 6.2. Naziv lijeka: **Dexagel 0,985 mg/g gel za oko**
Djelatna tvar: natrijev deksametazonfosfat
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito