

DNEVNI RED

389. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. svibnja 2021.

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: tekući ekstrakt (1:1,5 – 2,1) iz mješavine zlatničine zeleni, zeleni guščarskog petoprsta i zeleni poljske preslice (4,2:1,4 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 50% V/V
ATK: G04BX
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Brufen Effect 200 mg šumeće granule**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Brufen Effect 200 mg šumeće granule**
Brufen Effect 400 mg šumeće granule
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Brufen 20 mg/ml sirup**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito