

DNEVNI RED

**222. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 06. veljače 2018.**

- 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: beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat
ATK: R03AK08
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: rosuvastatin
ATK: C10AA07
 - 5.2. Djelatna tvar: etinilestradiol, levonorgestrel
ATK: G03AA07
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Genotropin 5,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**
Genotropin 12 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: somatropin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Lercanil ACE 10 mg/10 mg filmom obložene tablete**
Lercanil ACE 20 mg/10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: enalapril, lerkandipin
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**