

DNEVNI RED

276. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. ožujka 2019.

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: bupropionklorid
ATK: N06AX12
5. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: solifenacin
ATK: G04BD08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Ladiomil 25 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: maprotilinklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Makcin SR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: klaritromicin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Valganciklovir Pliva 450 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: valganciklovir
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Finasterid Genericon 5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: finasterid
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija
 - 6.5. Naziv lijeka: **Neo-bronchol 15 mg pastile**
Djelatna tvar: ambroksolklorid
Podnositelj zahtjeva: Divapharma GmbH, Berlin, Njemačka
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito