

DNEVNI RED

311. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. studenog 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: hidroksiklorokin sulfat
ATK: P01BA02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: levofloksacin hemihidrat
ATK: J01MA12
 - 5.2. Djelatna tvar: estradiol
ATK: G03CA03
 - 5.3. Djelatna tvar: duloksetin
ATK: N06AX21
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Septolette duo 3 mg/1 mg pastile**
Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
Nositelj odobrenja: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Helex 0,25 mg tablete**
Helex 0,5 mg tablete
Helex 1 mg tablete
Djelatna tvar: alprazolam
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Pinox 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: lerkanidipinklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Ospamox bid 1 g tablete za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Liptin 10 mg filmom obložene tablete**
Liptin 20 mg filmom obložene tablete
Liptin 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: atorvastatin
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka: **Typhim Vi, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tifusa, polisaharidno**
Djelatna tvar: pročišćeni kapsulirani Vi polisaharid bakterije *Salmonella typhi* (Ty2 soj)
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska
 - 7.6. Naziv lijeka: **Memantin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: memantin
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva