

DNEVNI RED

358. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. listopada 2020.

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: zopiklon
ATK: N05CF01
 - 4.2. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29
 - 4.3. Djelatna tvar: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus*, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus*
ATK: V01AA
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: *Clostridium botulinum* neurotoksin tip A (150 kD), ne sadrži proteinske komplekse
ATK: M03AX01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: tiotropij
ATK: R03BB04
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Bosentan Cipla 62,5 mg filmom obložene tablete
Bosentan Cipla 125 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: bosentan
 - 6.2. Naziv lijeka: **Tetraxim, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano), adsorbirano**
Djelatna tvar: toksoid difterije, filamentozni hemaglutinin hripavca, toksoid hripavca, inaktivirani poliovirus tip 1, inaktivirani poliovirus tip 2, inaktivirani poliovirus tip 3, toksoid tetanusa
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Nicorette 1 mg po potisku, sprej za usnu sluznicu, otopina**
Djelatna tvar: nikotin
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Geonistin tablete za rodnici**
Djelatna tvar: nistatin, oksitetraciklin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Ibuprofen PharmaS 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka:
Ospen K 1000000 IJ filmom obložene tablete
Ospen K 1500000 IJ filmom obložene tablete

Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilinkalij

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito