

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**