

## DNEVNI RED

### 164. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. prosinca 2016.

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: dutasterid  
ATK: G04CB02
  - 4.2. Djelatna tvar: sertralinklorid  
ATK: N06AB06
  - 4.3. Djelatna tvar: vorikonazol  
ATK: J02AC03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Moditen depo 25 mg/1 ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: flufenazin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Moditen 1 mg obložene tablete**  
**Moditen 2,5 mg obložene tablete**  
**Moditen 5 mg obložene tablete**  
Djelatna tvar: flufenazin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Carvelol 3,125 mg tablete**  
**Carvelol 6,25 mg tablete**  
**Carvelol 12,5 mg tablete**  
**Carvelol 25 mg tablete**  
Djelatna tvar: karvedilol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka: **Optimon 5 mg tablete**  
**Optimon 10 mg tablete**  
**Optimon 20 mg tablete**  
Djelatna tvar: lizinopril  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.5. Naziv lijeka: **Optimon Plus 10 mg + 12,5 mg tablete**  
**Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg tablete**  
Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.6. Naziv lijeka: **Bekunis obložene tablete**  
Djelatna tvar: suhi ekstrakt seninog ploda  
Podnositelj zahtjeva: roha arzneimittel GmbH, Bremen, Njemačka
  - 5.7. Naziv lijeka: **Bekunis biljni čaj**  
Djelatna tvar: senin plod, senin list  
Podnositelj zahtjeva: roha arzneimittel GmbH, Bremen, Njemačka
  - 5.8. Naziv lijeka: **Iruzid 10 mg/12,5 mg tablete**

**Iruzid 20 mg/12,5 mg tablete**

**Iruzid 20 mg/25 mg tablete**

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

5.9. Naziv lijeka: **Eminens 0,25 mg filmom obložene tablete**

**Eminens 1 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ropinirol

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

5.10. Naziv lijeka: **Ceftriaxone Kabi 1 g prašak za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: ceftriakson

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.11. Naziv lijeka: **Ceftriaxone Kabi 2 g prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: ceftriakson

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.12. Naziv lijeka: **Codeini phosphatis Alkaloid 30 mg tablete**

Djelatna tvar: kodeinfosfat seskvihidrat

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.13. Naziv lijeka: **Kenalog 40 mg/1 ml suspenzija za injekciju**

Djelatna tvar: triamcinolonacetonid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.14. Naziv lijeka: **Glukoza 5% Fresenius Kabi otopina za infuziju**

**Glukoza Fresenius Kabi 10% otopina za infuziju**

Djelatna tvar: glukoza, bezvodna

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.15. Naziv lijeka: **Siofor 500 mg filmom obložene tablete**

**Siofor 850 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: metformin

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.16. Naziv lijeka: **Alkagin 500 mg tablete**

Djelatna tvar: metamizol

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.17. Naziv lijeka: **Alkagin 2,5 g/5 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: metamizol

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.18. Naziv lijeka: **Pantoprazol Alkaloid 20 mg želučanootporne tablete**

**Pantoprazol Alkaloid 40 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: pantoprazol

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.19. Naziv lijeka: **Olanzapin PharmaS 5 mg raspadljive tablete za usta**

**Olanzapin PharmaS 10 mg raspadljive tablete za usta**

Djelatna tvar: olanzapin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.20. Naziv lijeka: **Bilobil forte 80 mg kapsule, tvrde**

Djelatna tvar: rafiniran i kvantificiran suhi ekstrakt ginkovog lista

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.21. Naziv lijeka: **Konaktion MM 10 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: fitomenadion

Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 5.22. Naziv lijeka: **Fluconax 50 mg kapsule**  
**Fluconax 100 mg kapsule**  
**Fluconax 150 mg kapsule**  
Djelatna tvar: flukonazol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.23. Naziv lijeka: **Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu**  
Djelatna tvar: klotrimazol  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.24. Naziv lijeka: **Klotrimazol Pliva 10 mg/g krema**  
Djelatna tvar: klotrimazol  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.25. Naziv lijeka: **Paracetamol JGL 120 mg/5 ml sirup**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.26. Naziv lijeka: **Docetaksel Pliva 20 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju**  
**Docetaksel Pliva 80 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: docetaksel  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.27. Naziv lijeka: **Zoloft 50 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: sertralinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.28. Naziv lijeka: **Lacipil 4 mg filmom obložene tablete**  
**Lacipil 6 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: lacidipin  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

**6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**7. Različito**