

## DNEVNI RED

### 179. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. ožujka 2017.

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: beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK08
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: makrogol 3350, natrijev askorbat, natrijev sulfit, bezvodni, askorbatna kiselina, natrijev klorid, kalijev klorid  
ATK: A06AD
  - 5.2. Djelatna tvar: rosuvastatin, amlodipin  
ATK: C10BX09
  - 5.3. Djelatna tvar: vildagliptin  
ATK: A10BH02
  - 5.4. Djelatna tvar: tramadol, paracetamol  
ATK: N02AX52
  - 5.5. Djelatna tvar: deoksikolna kiselina  
ATK: D11AX24

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.6. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 5.7. Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofovir  
ATK: J05AR06
  - 5.8. Djelatna tvar: febuksostat  
ATK: M04AA03
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: testosteron  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Angeliq 1 mg/2 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: drospirenon, estradiol hemihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Bayer B.V., RT Mijdrecht, Nizozemska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Dicetel 100 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: pinaverijbromid  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.2. Naziv lijeka: **Inspra 25 mg filmom obložene tablete**  
**Inspra 50 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: eplerenon  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.3. Naziv lijeka: **Neotigason 10 mg tvrde kapsule**  
**Neotigason 25 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: acitretin  
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
- 7.4. Naziv lijeka: **Ubistesin 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: artikainklorid, adrenalinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.5. Naziv lijeka: **Ubistesin forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: artikainklorid, adrenalinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.6. Naziv lijeka: **Ringer HZTM otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, kalijev klorid, natrijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.7. Naziv lijeka: **Alendor 70 mg tablete**  
Djelatna tvar: alendronatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.8. Naziv lijeka: **Asentra 50 mg filmom obložene tablete**  
**Asentra 100 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: sertralin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.9. Naziv lijeka: **Fastum 2,5% gel**  
Djelatna tvar: ketoprofen  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.10. Naziv lijeka: **Lamal 25 mg tablete**  
**Lamal 50 mg tablete**  
**Lamal 100 mg tablete**  
**Lamal 200 mg tablete**  
Djelatna tvar: lamotrigin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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

**9. Različito**