

DNEVNI RED

188. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. svibnja 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: tioktatna kiselina
ATK: A16AX01
 - 4.2. Djelatna tvar: ziprazidon
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: aprepitant
ATK: A04AD12
 - 5.2. Djelatna tvar: ertapenem
ATK: J01DH03
 - 5.3. Djelatna tvar: abakavir, lamivudin
ATK: J05AR02
 - 5.4. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
 - 5.5. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson
ATK: N07BC51Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.6. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
ATK: J01CR02
 - 5.7. Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, hidroklorotiazid
ATK: C09DA08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Etoposide Sandoz 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: etopozid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Epirubicin Sandoz 2 mg/ml otopina za injekciju i infuziju**
Djelatna tvar: epirubicin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Daleron C junior 120 mg/10 mg granule za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Daleron C 500 mg/20 mg granule za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Fromilid uno 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: klaritromicin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Fromilid 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju**

- Djelatna tvar: klaritromicin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.7. Naziv lijeka: **Laaven-HL 10 mg/12,5 mg tablete**
Laaven-HL 20 mg/12,5 mg tablete
Laaven-HD 20 mg/25 mg tablete
Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.8. Naziv lijeka: **Genotropin 5,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: somatropin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.9. Naziv lijeka: **Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**
Solu-Medrol 125 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Solu-Medrol 250 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Solu-Medrol 500 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Solu-Medrol 1000 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: metilprednizolon
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.10. Naziv lijeka: **Litijev karbonat Jadran 300 mg tablete**
Djelatna tvar: litijev karbonat
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 6.11. Naziv lijeka: **Alomax 2% otopina za kožu vlasišta**
Alomax 5% otopina za kožu vlasišta
Djelatna tvar: minoksidil
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.12. Naziv lijeka: **Driptane 5 mg tablete**
Djelatna tvar: oksibutinin
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.13. Naziv lijeka: **Megostat 40 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: megestrolacetat
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.14. Naziv lijeka: **Tramundin retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tramadol
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.15. Naziv lijeka: **Minirin Melt 60 mikrograma oralni liofilizat**
Minirin Melt 120 mikrograma oralni liofilizat
Djelatna tvar: desmopresin
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.16. Naziv lijeka: **Aggrenox 200/25 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: dipiridamol, acetilsalicilatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.17. Naziv lijeka: **Torendo 1 mg filmom obložene tablete**
Torendo 2 mg filmom obložene tablete
Torendo 3 mg filmom obložene tablete
Torendo 4 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: risperidon
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.18. Naziv lijeka: **Darob mite 80 mg tablete**
Djelatna tvar: sotalol

- Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.19. Naziv lijeka: **Xalacom 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: latanoprost, timolol
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.20. Naziv lijeka: **Paclitaxel Pliva 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: paklitaksel
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.21. Naziv lijeka: **Saridon 250 mg+150 mg+50 mg tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.22. Naziv lijeka: **Prilen Plus 2,5 mg + 12,5 mg tablete**
Prilen Plus 5 mg + 25 mg tablete
Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.23. Naziv lijeka: **Velafax XL 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**
Velafax XL 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: venlafaksin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.24. Naziv lijeka: **Octenisept otopina za sluznicu i kožu**
Djelatna tvar: fenoksietanol, oktenidinklorid
Podnositelj zahtjeva: Marti Farm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.25. Naziv lijeka: **Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: ondanzetron
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.26. Naziv lijeka: **Litalir 500 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: hidroksikarbamid
Podnositelj zahtjeva: Amicus Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.27. Naziv lijeka: **Bisolex 2 mg/ml otopina**
Djelatna tvar: bromheksin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.28. Naziv lijeka: **Bisolex 4 mg/5 ml sirup**
Djelatna tvar: bromheksin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.29. Naziv lijeka: **Bisolex F 16 mg tablete**
Djelatna tvar: bromheksin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.30. Naziv lijeka: **Bisolex 8 mg tablete**
Djelatna tvar: bromheksin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.31. Naziv lijeka: **Dolokain 20 mg/g gel**
Djelatna tvar: lidokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 6.32. Naziv lijeka: **Ortalox 10 mg želučanootporne kapsule**
Ortalox 20 mg želučanootporne kapsule
Djelatna tvar: omeprazol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 6.33. Naziv lijeka: **Afloderm 0,5 mg/g krema**
Djelatna tvar: alklometazondipropionat

- Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.34. Naziv lijeka: **Afloderm 0,5 mg/g mast**
Djelatna tvar: alklometazondipropionat
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.35. Naziv lijeka: **Medazol 500 mg tablete za rodnicu**
Djelatna tvar: metronidazol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.36. Naziv lijeka: **Supremin 4 mg/5 ml oralna otopina**
Djelatna tvar: butamiracitrat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.37. Naziv lijeka: **Endoxan 50 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: ciklofosfamid
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.38. Naziv lijeka: **Endoxan 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Endoxan 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Endoxan 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: ciklofosfamid
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.39. Naziv lijeka: **Travocort 10 mg/g + 1 mg/g krema**
Djelatna tvar: izokonazolnitrat, diflukortolonvalerat
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.40. Naziv lijeka: **Caffetin tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein i kodein-fosfat seskvihidrat
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.41. Naziv lijeka: **Caffetin Cold filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, pseudoefedrinklorid, dekstrometorfanbromid i askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito