

## DNEVNI RED

### 190. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. lipnja 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: diosmin, hesperidin  
ATK: C05CA53
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: testosteron  
ATK: G03BA03
  - 5.2. Djelatna tvar: mometazon  
ATK: R01AD09
  - 5.3. Djelatna tvar: amorolfin  
ATK: D01AE16
  - 5.4. Djelatna tvar: imipenem, cilastatin  
ATK: J01DH51
  - 5.5. Djelatna tvar: eplerenon  
ATK: C03DA04
  - 5.6. Djelatna tvar: anidulafungin  
ATK: J02AX06
  - 5.7. Djelatna tvar: flurbiprofen  
ATK: R02AX01
  - 5.8. Djelatna tvar: tadalafil  
ATK: G04BE08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Subutex 0,4 mg sublingvalne tablete**  
**Subutex 2 mg sublingvalne tablete**  
**Subutex 8 mg sublingvalne tablete**  
Djelatna tvar: buprenorfin  
Podnositelj zahtjeva: Indivior UK Limited, 103-105 Bath Road, SL1 3UH Slough, Berkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
  - 6.2. Naziv lijeka: **Salazopyrin EN 500 mg želučanootporne tablete**  
Djelatna tvar: sulfasalazin  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Provera 5 mg tablete**  
**Provera 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: medroksiprogesteronacetat  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Torendo Q-Tab 0,5 mg raspadljive tablete za usta**

**Torendo Q-Tab 1 mg raspadljive tablete za usta**

**Torendo Q-Tab 2 mg raspadljive tablete za usta**

- Djelatna tvar: risperidon  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.5. Naziv lijeka: **Nalgesin forte 550 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: naproksennatrij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.6. Naziv lijeka: **Nalgesin S 275 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: naproksennatrij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.7. Naziv lijeka: **Vincristine Pfizer 1 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: vinkristin  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.8. Naziv lijeka: **Letizen S 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: cetirizindiklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.9. Naziv lijeka: **Letizen 1 mg/ml oralna otopina**  
Djelatna tvar: cetirizindiklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.10. Naziv lijeka: **Letizen 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: cetirizindiklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.11. Naziv lijeka: **Hypnomidate 2 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: etomidat  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.12. Naziv lijeka: **Cortef 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: hidrokortizon  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.13. Naziv lijeka: **Solu-Cortef 100 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: hidrokortizon  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.14. Naziv lijeka: **Cordipin XL 40 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: nifedipin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.15. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 50 mg kapsule**  
Djelatna tvar: tramadolklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.16. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 100 mg/ml oralne kapi**  
Djelatna tvar: tramadolklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.17. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 50 mg/ml otopina za injekcije**  
**Tramadol Krka 100 mg/2 ml otopina za injekcije**  
Djelatna tvar: tramadolklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.18. Naziv lijeka: **Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: dekstran  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska

- 6.19. Naziv lijeka: **Nurofen 100 mg/5 ml oralna suspenzija za djecu**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.20. Naziv lijeka: **Carmol kapi**  
Djelatna tvar: levomentol, mješavina ulja Carmol (timijanovo eterično ulje, aniševo eterično ulje, eterično ulje kineskog cimetoanca, klinčićevo eterično ulje, limunovo eterično ulje, lavandino eterično ulje, eterično ulje širokolisne lavande, eterično ulje azijske oštre vlaske, eterično ulje španjolske kadulje, eterično ulje muškarnog orašćića), destilat matičnjakovog lista  
Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska
- 6.21. Naziv lijeka: **Alpicort 0,2 g + 0,4 g/100 ml otopina za kožu vlasišta**  
Djelatna tvar: prednizolon, salicilatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka
- 6.22. Naziv lijeka: **Alpicort F 0,005 g + 0,2 g + 0,4 g/100 ml otopina za kožu vlasišta**  
Djelatna tvar: prednizolon, salicilatna kiselina, estradiolbenzoat  
Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka
- 6.23. Naziv lijeka: **Larona 15 mg kapsule**  
**Larona 30 mg kapsule**  
Djelatna tvar: lanzoprazol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 6.24. Naziv lijeka: **Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.25. Naziv lijeka: **Moviprep prašak za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: askorbatna kiselina, makrogoli, kalijev klorid, natrijev askorbat, natrijev klorid, natrijev sulfat, bezvodni  
Podnositelj zahtjeva: Norgine B.V., Amsterdam ZO, Nizozemska
- 6.26. Naziv lijeka: **Rinolan 1 mg/ml sirup**  
Djelatna tvar: loratadin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.27. Naziv lijeka: **Rinolan 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: loratadin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.28. Naziv lijeka: **Supremim 4 mg/5 ml oralna otopina**  
Djelatna tvar: butamiratcitrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.29. Naziv lijeka: **Atrovent 0,25 mg/1 ml otopina za atomizator**  
Djelatna tvar: ipratropijev bromid  
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.30. Naziv lijeka: **Knavon forte 100 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ketoprofen  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

**7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**

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

**9. Različito**