

DNEVNI RED

207. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. listopada 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: kvetiapin
ATK: N05AH04
 - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01
 - 5.2. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04
 - 5.3. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: mizoprostol
ATK: G02AD06
 - 5.5. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
 - 5.6. Djelatna tvar: moksifloksacinklorid
ATK: J01MA14
 - 5.7. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni, tekući ekstrakt iz jaglačeva korijena
ATK: R05CA10
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Diclorapid 75 mg želučanootporne kapsule, tvrde**
Djelatna tvar: diklofenak
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
 - 6.2. Naziv lijeka: **Olimel N7E, emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, lizinacetat, magnezijev klorid heksahidrat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, natrijev acetat trihidrat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin, NATRIJEV GLICEROFOSFAT, HIDRATIZIRANI
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Olimel N9E, emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, lizinacetat, magnezijev klorid heksahidrat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, natrijev

acetat trihidrat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin, NATRIJEV GLICEROFOSFAT, HIDRATIZIRANI

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

6.4. Naziv lijeka: **Olimel N9, emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, glukoza, bezvodna, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, lizinacetat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, prolin, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin

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

6.5. Naziv lijeka: **Periolimel N4E, emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, lizinacetat, magnezijev klorid heksahidrat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin

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

6.6. Naziv lijeka: **Flavamed forte 30 mg/5 ml oralna otopina**

Djelatna tvar: ambroksol

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

6.7. Naziv lijeka: **Flavamed Forte 60 mg šumeće tablete**

Djelatna tvar: ambroksol

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

6.8. Naziv lijeka: **Dolokain 20 mg/g gel**

Djelatna tvar: lidokain

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

6.9. Naziv lijeka: **Sandostatin 0,5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**

Sandostatin 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: oktreotid

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

6.10. Naziv lijeka: **Sandostatin LAR 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**
Sandostatin LAR 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Sandostatin LAR 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

Djelatna tvar: oktreotid

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

6.11. Naziv lijeka: **Nurofen 200 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.12. Naziv lijeka: **Kalijev klorid Belupo 500 mg tablete za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: kalijev klorid

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

6.13. Naziv lijeka: **Panadol Optizorb 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol

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

6.14. Naziv lijeka: **Panadol Extra 500 mg + 65 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, kofein

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

6.15. Naziv lijeka: **OsvaRen 435 mg/235 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: kalcij, magnezij

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito