

DNEVNI RED

204. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. rujna 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: rokuronijev bromid
ATK: M03AC09
 5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: cefazolin
ATK: J01DB04
 - 5.2. Djelatna tvar: tetrizolin
ATK: S01GA02
 - 5.3. Djelatna tvar: latanoprost
ATK: S01EE01
 - 5.4. Djelatna tvar: vitamin A, kolekalciferol, fitomenadion, askorbatna kiselina, THIAMINE, riboflavin, PYRIDOXINE, cijanokobalamin, folatna kiselina, deks pantenol, biotin, nikotinamid
ATK: B05XC
 - 5.5. Djelatna tvar: amiodaron
ATK: C01BD01
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
- 5.6. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
 - 5.7. Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol
ATK: G03AA10
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Granisetron Kabi 1 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: granizetron
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Dobutamin Admeda 250 otopina za infuziju**
Djelatna tvar: dobutamin
Podnositelj zahtjeva: Medicuspharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **NuTRiflex Omega Specijal B.Braun emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, glicin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, trigliceridi omega-3 kiseline, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **NuTRiflex Omega Plus B.Braun emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, trigliceridi omega-3 kiseline, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.5. Naziv lijeka: **NuTRiflex Lipid specijal B.Braun emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **NuTRiflex Lipid plus B.Braun emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **NuTRiflex Lipid peri B.Braun emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Caduet 5 mg/10 mg filmom obložene tablete**

Caduet 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: amlodipin, atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.9. Naziv lijeka: **Belara 0,03 mg/2 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: etinilestradiol, klormadinon

Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska

6.10. Naziv lijeka: **Sonalia 50 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: sertralin

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

6.11. Naziv lijeka: **Lizinopril Genera 5 mg tablete**

Lizinopril Genera 10 mg tablete

Lizinopril Genera 20 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril

Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito