

DNEVNI RED

205. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. listopada 2017.

1. **Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
2. **Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
3. **Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt podanka cimicifuge, suhi ekstrakt zeleni gospine trave
ATK: G02CX
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: melfalan
ATK: L01AA03
 - 5.2. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)
ATK: A10AB01
 - 5.3. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)
ATK: A10AD01
 - 5.4. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)
ATK: A10AC01
 - 5.5. Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatin
ATK: C10BA06
 - 5.6. Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatin
ATK: C10BA06

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.7. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson
ATK: N07BC51
 - 5.8. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Copegus 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ribavirin
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Osan 40 mg tablete**
Osan 80 mg tablete
Djelatna tvar: telmisartan
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Omnipaque 300 mg I/ml, otopina za injekciju**
Omnipaque 350 mg I/ml, otopina za injekciju
Djelatna tvar: joheksol
Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Nurofen Cold and Flu 200 mg + 30 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrinklorid
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.4. Naziv lijeka: **Nurofen 100 mg/5 ml oralna suspenzija za djecu**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

7.5. Naziv lijeka: **Panadol Baby 120 mg/5 ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: paracetamol

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

7.6. Naziv lijeka: **Esmocard 100 mg/10 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: esmoloklorid

Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija

7.7. Naziv lijeka: **Esmocard Lyo 2500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: esmoloklorid

Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija

7.8. Naziv lijeka: **Megoxi 40 mg/ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: megestrolacetat

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka

7.9. Naziv lijeka: **Fluconax 50 mg kapsule**

Fluconax 100 mg kapsule

Fluconax 150 mg kapsule

Djelatna tvar: flukonazol

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito