

DNEVNI RED

216. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. prosinca 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: sildenafil
ATK: G04BE03
 - 4.2. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
 - 5.2. Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G02BA03
 - 5.3. Djelatna tvar: midazolam
ATK: N05CD08
 - 5.4. Djelatna tvar: tapentadolklorid
ATK: N02AX06
 - 5.5. Djelatna tvar: argipresin
ATK: H01BA06
 - 5.6. Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
ATK: G03AA12

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.7. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Emerade 150 mikrograma, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici**
Emerade 500 mikrograma, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Emerade 300 mikrograma, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Djelatna tvar: adrenalintartarat
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Copaxone 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: glatirameracetat
Podnositelj zahtjeva: TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Njemačka
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Dinamico 25 mg tablete za žvakanje**
Dinamico 50 mg tablete za žvakanje
Dinamico 100 mg tablete za žvakanje
Djelatna tvar: sildenafil
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Co-Articel 2,5 mg + 0,625 mg filmom obložene tablete**

Co-Articel 5 mg + 1,25 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: indapamid, perindopril

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

7.3. Naziv lijeka: **Articel 2,5 mg filmom obložene tablete**

Articel 5 mg filmom obložene tablete

Articel 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: perindopril

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

7.4. Naziv lijeka: **Saridon 250 mg+150 mg+50 mg tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein

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

7.5. Naziv lijeka: **Voda za injekcije Makpharm otapalo za parenteralnu primjenu**

Djelatna tvar: voda za injekcije

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

7.6. Naziv lijeka: **Prospan meke pastile**

Prospan akut šumeće tablete

Prospan Liquid oralna otopina

Prospan sirup

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

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

7.7. Naziv lijeka: **Cefuroxim-MIP 750 mg prašak za otopinu za injekciju**

Cefuroxim-MIP 1500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: cefuroksim

Podnositelj zahtjeva: MIP Pharma Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.8. Naziv lijeka: **Ibustar 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

7.9. Naziv lijeka: **Ibustar za djecu 20 mg/ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

7.10. Naziv lijeka: **Doksiciklin Belupo 100 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: doksiciklinhiklat

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

7.10. Naziv lijeka: **Venbig 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski

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

7.11. Naziv lijeka: **Graftor 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju**

Graftor 3 mg/3 ml koncentrat za otopinu za infuziju ili injekciju

Djelatna tvar: granizetron

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

7.13. Naziv lijeka: **Moxaviv 0,2 mg filmom obložene tablete**

Moxaviv 0,4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: moksonidin

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito