

DNEVNI RED

230. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. travnja 2018.

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: Aconitum napellus D6,
Baptisia tinctoria D4,
Eupatorium perfoliatum D4,
Ferrum phosphoricum D8
Gelsemium sempervirens D6

ATK: R05X
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: rokuronijev bromid
ATK: M03AC09
 - 5.2. Djelatna tvar: benzokain
ATK: R02AD01
 - 5.3. Djelatna tvar:
ATK: J07BB02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: tafluprost
ATK: S01EE05
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Sevelamerkarbonat Pliva 800 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: sevelamer karbonat
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Cortef 10 mg tablete**
Djelatna tvar: hidrokortizon
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Caffetin Cold filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, dekstrometorfanbromid, pseudoefedrinklorid
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Lupocet 250 mg čepići**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Calipra 10 mg filmom obložene tablete**
Calipra 20 mg filmom obložene tablete
Calipra 40 mg filmom obložene tablete
Calipra 80 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: atorvastatinkalcij trihidrat
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.5. Naziv lijeka: **Flukonazol Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva