

DNEVNI RED

268. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. siječnja 2019.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
ATK: R05CA12
 - 4.3. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
 - 4.4. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
 - 4.5. Djelatna tvar: oktreotid
ATK: H01CB02
 - 4.6. Djelatna tvar: oktreotid
ATK: H01CB02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.7. Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Activelle 1 mg/0,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: estradiol hemihidrat, noretisteronacetat
Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Valganciklovir STADA 450 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: valganciklovir
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Lynz 600 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju**
Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki/ulošku
Djelatna tvar: gadobutrol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Valsacombi 320 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**
Valsacombi 320 mg/25 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Elicea Q-Tab 5 mg raspadljive tablete za usta**
Elicea Q-Tab 10 mg raspadljive tablete za usta
Elicea Q-Tab 20 mg raspadljive tablete za usta
Djelatna tvar: escitalopram

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.3. Naziv lijeka: **Arivil 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte**

Djelatna tvar: amorolfin

Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska

6.4. Naziv lijeka: **Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Lirona XL 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: ropinirol

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

6.5. Naziv lijeka: **Prilen 2,5 mg tablete**

Prilen 5 mg tablete

Prilen 10 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva