

## DNEVNI RED

### 175. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. veljače 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
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofoviridizoproksil  
ATK: J05AR06
  - 5.2. Djelatna tvar: latanoprost, timolol  
ATK: S01ED51
  - 5.3. Djelatna tvar: apomorfin  
ATK: N04BC07
  - 5.4. Djelatna tvar: flutikazon, salmeterol  
ATK: R03AK06Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.5. Djelatna tvar: fluorouracil, salicilatna kiselina  
ATK: D11AF
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Elocom 1 mg/g krema**  
Djelatna tvar: mometazonfuroat  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Elocom 1 mg/g otopina za kožu**  
Djelatna tvar: mometazonfuroat  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Elocom 1 mg/g mast**  
Djelatna tvar: mometazonfuroat  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Paklitaxel Sandoz 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: paklitaxel  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Isoptin 5 mg/2 ml otopina za injekcije**  
Djelatna tvar: verapamilklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Isoptin 40 mg filmom obložene tablete**  
**Isoptin 80 mg filmom obložene tablete**  
**Isoptin 120 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: verapamilklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.7. Naziv lijeka: **Sevredol 10 mg filmom obložene tablete**  
**Sevredol 20 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: morfin

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Cipromed 250 mg filmom obložene tablete**

**Cipromed 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ciprofloksacinklorid

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

6.9. Naziv lijeka: **Decortin 5 mg tablete**

**Decortin 20 mg tablete**

Djelatna tvar: prednizon

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

6.10. Naziv lijeka: **Fevarin 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: fluvoksaminmaleat

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.11. Naziv lijeka: **Luvox 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: fluvoksaminmaleat

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.12. Naziv lijeka: **Heparin Belupo 25 000 IU/5 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: heparinnatrij

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

6.13. Naziv lijeka: **Bivacyn 3500 IU/g + 500 IU/g mast**

Djelatna tvar: bacitracin, neomicinsulfat

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

6.14. Naziv lijeka: **Amlodipin Sandoz 5 mg tablete**

**Amlodipin Sandoz 10 mg tablete**

Djelatna tvar: amlodipinbesilat

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

**7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**8. Različito**