

DNEVNI RED

178. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. ožujka 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: aconitum, gelsemium, ipecacuanha, phosphorus, bryonia, eupatorium perfoliatum
ATK: R05
 - 4.2. Djelatna tvar: amorolfin
ATK: D01AE16
 - 4.3. Djelatna tvar: etorikoksib
ATK: M01AH05
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
 - 5.2. Djelatna tvar: solifenacin
ATK: G04BD08
 - 5.3. Djelatna tvar: kisik
ATK: V03AN01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
 - 5.5. Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofovir
ATK: J05AR06
 - 5.6. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin
ATK: N02BE51
 - 5.7. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.8. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 5.9. Djelatna tvar: vorikonazol
ATK: J02AC03
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **MST Continus 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
MST Continus 30 mg tablete s produljenim oslobađanjem
MST Continus 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem
MST Continus 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: morfin
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Kamiren 1 mg tablete**
Kamiren 2 mg tablete

Kamiren 4 mg tablete

Djelatna tvar: doksazozin

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

6.3. Naziv lijeka: **Kamiren XL 4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: doksazozin

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

6.4. Naziv lijeka: **Omezol 20 mg želučanootporne kapsule**

Djelatna tvar: omeprazol

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

6.5. Naziv lijeka: **Depakine Chrono 300 mg filmom obložene tablete**

Depakine Chrono 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valproatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Omniscan 287 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: gadodiamid

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **Omniscan 287 mg/ml otopina za injekciju (napunjene štrcaljke)**

Djelatna tvar: gadodiamid

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Rispolux 2 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risperidon

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

6.9. Naziv lijeka: **Visipaque 270 mg I/ml, otopina za injekciju**

Visipaque 320 mg I/ml, otopina za injekciju

Djelatna tvar: jodiksanol

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.10. Naziv lijeka: **Emoclot 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju**

Emoclot 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski

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

6.11. Naziv lijeka: **Crestor 5 mg filmom obložene tablete**

Crestor 10 mg filmom obložene tablete

Crestor 20 mg filmom obložene tablete

Crestor 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: rosuvastatin

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito