

## DNEVNI RED

### 182. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. travnja 2017. godine

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: perindopril, indapamid, amlodipin  
ATK: C09BX01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: metoksifluran  
ATK: N02BG09
  - 5.2. Djelatna tvar: nikotin  
ATK: N07BA01
  - 5.3. Djelatna tvar: anidulafungin  
ATK: J02AX06
  - 5.4. Djelatna tvar: everolimus  
ATK: L01XE10
  - 5.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt cimicifugina podanka  
ATK: G02CX04
  - 5.6. Djelatna tvar: anagrelid  
ATK: L01XX35
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Naklofen duo 75 mg kapsule**  
Djelatna tvar: diklofenaknatrij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Nolvadex 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: tamoksifen  
Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Nutrineal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu**  
Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, lizinklorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev S-laktat  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Rytmonorm 70 mg/20 ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: propafenonklorid  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Rytmonorm 150 mg filmom obložene tablete**  
**Rytmonorm 300 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: propafenonklorid  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Tritazide 2,5 mg/12,5 mg tablete**  
**Tritazide 5 mg/25 mg tablete**

Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid

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

6.7. Naziv lijeka: **Abstral 100 mikrograma sublingvalne tablete**

**Abstral 200 mikrograma sublingvalne tablete**

**Abstral 300 mikrograma sublingvalne tablete**

**Abstral 400 mikrograma sublingvalne tablete**

Djelatna tvar: fentanilcitrat

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

6.8. Naziv lijeka: **Belodin 10 mg tablete**

Djelatna tvar: loratadin

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

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

**8. Različito**