

## DNEVNI RED

### 187. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. svibnja 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 MRP/DCP postupku
    - 4.1. Djelatna tvar: trimetazidin  
ATK: C01EB15
    - 4.2. Djelatna tvar: aripiprazol  
ATK: N05AX12
    - 4.3. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
- 4.4. Djelatna tvar: natrijev citrat, natrijev laurilsulfoacetat, sorbitol, tekući, kristalizirajući  
ATK: A06AG11
  - 4.5. Djelatna tvar: anđelikin korijen, mira, cimetova kora  
ATK: A09
  - 4.6. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol  
ATK: G02BB01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
    - 5.1. Naziv lijeka: **Azimed 250 mg kapsule**  
Djelatna tvar: azitromicin dihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
    - 5.2. Naziv lijeka: **Azimed 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: azitromicin dihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
    - 5.3. Naziv lijeka: **Fincar 5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: finasterid  
Podnositelj zahtjeva: Cipla Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
    - 5.4. Naziv lijeka: **Dobutamin Admeda 250 otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: dobutamin  
Podnositelj zahtjeva: Medicuspharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
    - 5.5. Naziv lijeka: **NACLOF 1 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: diklofenaknatrij  
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
    - 5.6. Naziv lijeka: **Flixotide Inhaler 50 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**  
**Flixotide Inhaler 125 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**  
**Flixotide Inhaler 250 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija**  
Djelatna tvar: flutikazonpropionat  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
    - 5.7. Naziv lijeka: **Pentilin 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: pentoksifilin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 5.8. Naziv lijeka: **Pentilin 20 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: pentoksifilin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.9. Naziv lijeka: **Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: cefuroksimaksetil  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.10. Naziv lijeka: **Risperidon Pliva 1 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Pliva 2 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Pliva 3 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Pliva 4 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: risperidon  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.11. Naziv lijeka: **Difetoin 100 mg tablete**  
Djelatna tvar: fenitoinnatrij  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.12. Naziv lijeka: **Lioresal 10 mg tablete**  
**Lioresal 25 mg tablete**  
Djelatna tvar: baklofen  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.13. Naziv lijeka: **Sandostatin 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**  
**Sandostatin 0,5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: oktreotidacetat  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.14. Naziv lijeka: **Sandostatin LAR 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Sandostatin LAR 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Sandostatin LAR 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
Djelatna tvar: oktreotidacetat  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.15. Naziv lijeka: **Zofran 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: ondanzetronklorid dihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.16. Naziv lijeka: **Zofran 4 mg filmom obložene tablete**  
**Zofran 8 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ondanzetronklorid dihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.17. Naziv lijeka: **Pantexol 5 % krema**  
Djelatna tvar: dekspantenol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.18. Naziv lijeka: **Pantexol 5% mast**  
Djelatna tvar: dekspantenol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.19. Naziv lijeka: **Contral 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: loratadin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.20. Naziv lijeka: **Enap 5 mg tablete**  
**Enap 10 mg tablete**  
**Enap 20 mg tablete**  
Djelatna tvar: enalaprilmaleat

- Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.21. Naziv lijeka: **Enap-H 10 mg/25 mg tablete**
- 5.22. Djelatna tvar: enalapril, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.23. Naziv lijeka: **Zovirax krema 5%**  
Djelatna tvar: aciklovir  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.24. Naziv lijeka: **Medrol 4 mg tablete**  
**Medrol 16 mg tablete**  
**Medrol 32 mg tablete**  
Djelatna tvar: metilprednizolon  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.25. Naziv lijeka: **Vesanoid 10 mg meke kapsule**  
Djelatna tvar: tretinoin  
Podnositelj zahtjeva: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Mesekenhagen, Njemačka
- 5.26. Naziv lijeka: **Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml otopina za rektum**  
**Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml otopina za rektum**  
Djelatna tvar: diazepam  
Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska
- 5.27. Naziv lijeka: **Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete**  
Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.28. Naziv lijeka: **Nozinan 25 mg filmom obložene tablete**  
**Nozinan 100 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: levomepromazin  
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.29. Naziv lijeka: **Duphaston 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: didrogesteron  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.30. Naziv lijeka: **Panadol Baby 120 mg/5 ml oralna suspenzija**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.31. Naziv lijeka: **Panadol Extra 500 mg + 65 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: paracetamol, kofein  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.32. Naziv lijeka: **Panadol 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.33. Naziv lijeka: **Lumidol 100 mg/ml oralne kapi**  
Djelatna tvar: tramadolklorid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 5.34. Naziv lijeka: **Lumidol 50 mg/ml otopina za injekcije**  
**Lumidol 100 mg/2 ml otopina za injekcije**  
Djelatna tvar: tramadolklorid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 5.35. Naziv lijeka: **Octanine F 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: koagulacijski faktor IX, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 5.36. Naziv lijeka: **Pipertaz 4,5 g prašak za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.37. Naziv lijeka: **Asentra 50 mg filmom obložene tablete**  
**Asentra 100 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: sertralin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.38. Naziv lijeka: **Mendilex 2 mg tablete**  
Djelatna tvar: biperidenklorid  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.39. Naziv lijeka: **Ringer Fresenius Kabi otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.40. Naziv lijeka: **Ringerov laktat Fresenius Kabi, otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, natrijev laktat  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.41. Naziv lijeka: **Vasilip 10 mg filmom obložene tablete**  
**Vasilip 20 mg filmom obložene tablete**  
**Vasilip 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: simvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.42. Naziv lijeka: **Gelomyrtol forte 300 mg meke želučanootporne kapsule**  
Djelatna tvar: pročišćeno eukaliptusovo eterično ulje, pročišćeno eterično ulje slatke naranče, pročišćeno limunovo eterično ulje, pročišćeno eterično ulje mirte  
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.43. Naziv lijeka: **Ceftazidim Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju**  
**Ceftazidim Kabi 1000 mg prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: ceftazidim  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.44. Naziv lijeka: **Diclo Duo 75 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: diklofenaknatrij  
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.45. Naziv lijeka: **Larona 15 mg kapsule**  
**Larona 30 mg kapsule**  
Djelatna tvar: lanzoprazol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.46. Naziv lijeka: **Magnevist 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: gadopentetatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.47. Naziv lijeka: **Pyrazinamid Krka 500 mg tablete**  
Djelatna tvar: pirazinamid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.48. Naziv lijeka: **Teotard 200 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
**Teotard 350 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: teofilin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

- 5.49. Naziv lijeka: **Naklofen SR 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: diklofenak  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.50. Naziv lijeka: **Lupocet 250 mg čepići**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republika Hrvatska
- 5.51. Naziv lijeka: **Oronazol 20 mg/g šampon**  
Djelatna tvar: ketokonazol  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, 10010 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.52. Naziv lijeka: **Tafen nasal 50 mikrograma sprej za nos**  
Djelatna tvar: budesonid  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.53. Naziv lijeka: **Spasmex forte 5 mg tablete**  
Djelatna tvar: trospijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.54. Naziv lijeka: **Spasmex 0,2 mg/5 ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: trospijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.55. Naziv lijeka: **Athyrazol 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: tiamazol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.56. Naziv lijeka: **Olynth HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**  
**Olynth HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: ksilometazolin  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, 10010 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.57. Naziv lijeka: **Olynth 1 mg/ml sprej za nos, otopina**  
**Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: ksilometazolin  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, 10010 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.58. Naziv lijeka: **Olynth 1 mg/ml kapi za nos, otopina**  
Djelatna tvar: ksilometazolin  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, 10010 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.59. Naziv lijeka: **Septolete zelena jabuka 1,2 mg pastile**  
Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.60. Naziv lijeka: **Septolete limun 1,2 mg pastile**  
Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid

- Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.61. Naziv lijeka: **Septolete divlja trešnja 1,2 mg pastile**  
Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.62. Naziv lijeka: **Belosept 1 mg/ml otopina za usnu sluznicu**  
Djelatna tvar: heksetidin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republika Hrvatska
- 5.63. Naziv lijeka: **Rhinostop tablete**  
Djelatna tvar: paracetamol, pseudoefedrin, klorfenamin  
Podnositelj zahtjeva: Bosnalijek d.o.o., Gruška 18, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.64. Naziv lijeka: **Hepan 500 i.j./g/ 5 mg/g gel**  
Djelatna tvar: heparinnatrij, dekspantenol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.65. Naziv lijeka: **Hepan 500 i.j./g/ 5 mg/g krema**  
Djelatna tvar: heparinnatrij, dekspantenol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.66. Naziv lijeka: **Rudakol 135 mg obložene tablete**  
Djelatna tvar: mebeverin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republika Hrvatska
- 5.67. Naziv lijeka: **Linola Fett krema**  
Djelatna tvar: nezasićene masne kiseline (C18 : 2)  
Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstraße. 56, 33611 Bielefeld, Njemačka
- 5.68. Naziv lijeka: **Morfinklorid Alkaloid 20 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: morfinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226F, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.69. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 10 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: folkodin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226F, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.70. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 4 mg/5 ml oralna otopina za djecu**  
Djelatna tvar: folkodin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226F, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.71. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 15 mg/15 ml oralna otopina**  
Djelatna tvar: folkodin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226F, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.72. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 15 mg/15 ml oralna otopina**  
Djelatna tvar: folkodin

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226F, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

- 6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 7. Različito**