

DNEVNI RED

141. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. lipnja 2016. 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: bortezomib
ATK: L01XX32
 - 4.2. Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, natrijev glukonat
ATK: B05BB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 4.3. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Aldactone 25 mg obložene tablete**
Aldactone 50 mg obložene tablete
Aldactone 100 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: spironolakton
Podnositelj zahtjeva: PHOENIX Farmacija d.d., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: **Espumisan 40 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: simetikon
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka
 - 5.3. Naziv lijeka: **Neostigmin Panpharma 0,5 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: neostigminijev metilsulfat
Podnositelj zahtjeva: Panpharma, Z.I. du Clairay, Luitre, Francuska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Plivit D3 4000 IU oralne kapi**
Djelatna tvar: kolekalciferol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: **Rivotril 0,5 mg tablete**
Rivotril 2 mg tablete
Djelatna tvar: klonazepam
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb
 - 5.6. Naziv lijeka: **Lametta 2,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: letrozol
Podnositelj zahtjeva: Alvogen d.o.o., Zagreb
 - 5.7. Naziv lijeka: **Siletris 2,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: letrozol
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 5.8. Naziv lijeka: **Faktu čepići**
Djelatna tvar: polikrezulen, cinhokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb
- 5.9. Naziv lijeka: **Faktu mast**
Djelatna tvar: polikrezulen, cinhokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**