

## DNEVNI RED

### 189. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. lipnja 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: neбиволol  
ATK: C07AB12
  - 5.2. Djelatna tvar: klozapin  
ATK: N05AH02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.3. Djelatna tvar: vildagliptin  
ATK: A10BH02
  - 5.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: F(ab)<sup>2</sup> fragmenti molekula imunoglobulina (konjskih)  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Albumin (ljudski) 20%-tna otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: ljudski albumin  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Albumin ljudski 50 g/l otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: ljudski albumin  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 1 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 5 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 10 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
Djelatna tvar: živi, atenuirani virus rubele (soj Wistar RA 27/3) umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama, živi, atenuirani virus morbila (soj Edmonston-Zagreb) umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama, voda za injekcije  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 1 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 5 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 10 doza, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

- Djelatna tvar: živi, atenuirani virus rubele, soj RA 27/3  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.6. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 1 doza prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 5 doza prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 10 doza prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
Djelatna tvar: živi, atenuirani virus morbila (soj Edmonston-Zagreb)  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.7. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 1 doza, suspenzija za injekciju**  
**Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza, suspenzija za injekciju**  
Djelatna tvar: cjepivo protiv difterije i tetanusa, sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.8. Naziv lijeka: **IZ HRIG 500 Imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski, 500 IU/bočici, otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.9. Naziv lijeka: **Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 500 IU, otopina za injekciju**  
**Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 250 IU, otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.10. Naziv lijeka: **Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, Imunološki zavod, 1 doza, suspenzija za injekciju**  
**Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza, suspenzija za injekciju**  
Djelatna tvar: toksoid tetanusa  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod, Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.11. Naziv lijeka: **IZ IVIG 50 mg/ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.12. Naziv lijeka: **Diflucan 50 mg kapsule**  
**Diflucan 100 mg kapsule**  
**Diflucan 150 mg kapsule**  
Djelatna tvar: flukonazol  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.13. Naziv lijeka: **Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: flukonazol  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.14. Naziv lijeka: **Diflucan 2 mg/ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: flukonazol  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.15. Naziv lijeka: **Farmorubicin PFS 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: epirubicin

- Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.16. Naziv lijeka: **Doxorubicin Pliva 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: doksorubicin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.17. Naziv lijeka: **Ciflox 250 mg filmom obložene tablete**  
**Ciflox 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ciprofloksacin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.18. Naziv lijeka: **Urutal 8 mg tablete**  
**Urutal 16 mg tablete**  
Djelatna tvar: betahistindi  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.19. Naziv lijeka: **Grippostad C kapsule**  
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, kofein, klorfenaminmaleat  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.20. Naziv lijeka: **Grippostad vrući napitak 600 mg šumeći prašak**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.21. Naziv lijeka: **Fraxiparine 2850 IU anti-Xa/0,3 ml otopina za injekciju**  
**Fraxiparine 3800 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju**  
**Fraxiparine 5700 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju**  
**Fraxiparine 7600 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: nadroparinkalcij  
Podnositelj zahtjeva: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irska
- 6.22. Naziv lijeka: **Nephroprotect otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: alanin, arginin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.23. Naziv lijeka: **Aminoven 10% otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, alanin, glicin, prolin, serin, tirozin, taurin, lizin  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.24. Naziv lijeka: **Aminoven infant 10 % otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: acetilcistein, alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, malatna kiselina, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, valin, acetiltirozin  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.25. Naziv lijeka: **Tinidil 5 mg sublingvalne tablete**  
Djelatna tvar: izosorbiddinitrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.26. Naziv lijeka: **Kybernin P 500 prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: antitrombin III  
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.27. Naziv lijeka: **Infusol otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, natrijev laktat, otopina  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.28. Naziv lijeka: **Synopen 20 mg/2 ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: kloropiramin

- Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.29. Naziv lijeka: **Megace 160 mg tablete**  
Djelatna tvar: megestrol  
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.30. 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., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.31. Naziv lijeka: **Afloderm 0,5 mg/g krema**  
Djelatna tvar: alklometazondipropionat  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.32. Naziv lijeka: **Afloderm 0,5 mg/g mast**  
Djelatna tvar: alklometazondipropionat  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.33. Naziv lijeka: **Alendor 70 mg tablete**  
Djelatna tvar: alendronatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.34. Naziv lijeka: **Physiotens 0,2 mg filmom obložene tablete**  
**Physiotens 0,4 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: moksonidin  
Podnositelj zahtjeva: Mylan EPD d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.35. Naziv lijeka: **Cynt 0,2 mg filmom obložene tablete**  
**Cynt 0,4 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: moksonidin  
Podnositelj zahtjeva: Mylan EPD d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.36. Naziv lijeka: **Cefalexin Alkaloid 250 mg /5 ml prašak za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: cefaleksin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.37. Naziv lijeka: **Cefalexin Alkaloid 500 mg kapsule, tvrde**  
Djelatna tvar: cefaleksin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.38. Naziv lijeka: **Corprotect 1000 mg meke kapsule**  
Djelatna tvar: etilni[90]jesteri omega-3 kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.39. Naziv lijeka: **Manit 10% + elektroliti HZTM otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: manitol, natrijev klorid, natrij acetat trihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska

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

## 8. Različito