

DNEVNI RED

208. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. listopada 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: deksketoprofen
ATK: M01AE17
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ceftriakson
ATK: J01DD04
 - 5.2. Djelatna tvar: prasugrel
ATK: B01AC22
 - 5.3. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04
 - 5.4. Djelatna tvar: gušterača, prašak
ATK: A09AA02
 - 5.5. Djelatna tvar: doksilamin
ATK: R06AA09
 - 5.6. Djelatna tvar: tetrizolin
ATK: S01GA02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.7. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Prylar 5 mg/5 mg tvrde kapsule**
Prylar 5 mg/10 mg tvrde kapsule
Prylar 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Prylar 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: ramipril, amlodipin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Glukoza 10% Viaflo otopina za infuziju**
Djelatna tvar: glukoza
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Metrosa 0,75% gel**
Djelatna tvar: metronidazol
Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka
 - 6.4. Naziv lijeka: **Tarka 180 mg/2 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Tarka 240 mg/4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Djelatna tvar: trandolapril, verapamilklorid
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Diclo Duo sprej 4% sprej za kožu, otopina**

- Djelatna tvar: diklofenaknatrij
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.6. Naziv lijeka: **Nolpaza 40 mg prašak za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: pantoprazolnatrij seskvihidrat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.7. Naziv lijeka: **Zyvoxid 600 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.8. Naziv lijeka: **Zyvoxid 2 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.9. Naziv lijeka: **Oxalept 300 mg filmom obložene tablete**
Oxalept 600 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: okskarbazepin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.10. Naziv lijeka: **Lopedium akut 2 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: loperamidklorid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.11. Naziv lijeka: **Temazol 5 mg tvrde kapsule**
Temazol 20 mg tvrde kapsule
Temazol 100 mg tvrde kapsule
Temazol 140 mg tvrde kapsule
Temazol 180 mg tvrde kapsule
Temazol 250 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: temozolomid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.12. Naziv lijeka: **Neofen 60 mg čepići**
Neofen 125 mg čepići
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 6.13. Naziv lijeka: **Flosin 0,4 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem, tvrde**
Djelatna tvar: tamsulozin
Podnositelj zahtjeva: Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxemburg

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito