

## DNEVNI RED

### 203. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. rujna 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: flukloksacilinatrij  
ATK: J01CF05
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: aprepitant  
ATK: A04AD12
  - 5.2. Djelatna tvar: latanoprost, timolol  
ATK: S01ED51
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Duosol bez kalija otopina za hemofiltraciju**  
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat  
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Avitum AG, Melsungen, Njemačka
  - 6.2. Naziv lijeka: **Duosol s 2 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju**  
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat  
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Avitum AG, Melsungen, Njemačka
  - 6.3. Naziv lijeka: **Duosol s 4 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju**  
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat  
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Avitum AG, Melsungen, Njemačka
  - 6.4. Naziv lijeka: **Verria 50 mg filmom obložene tablete**  
**Verria 200 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: vorikonazol  
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 6.5. Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol  
ATK: G03AA10
  - 6.6. Djelatna tvar: lakozamid  
ATK: N03AX18
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Allergodil 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: azelastinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Atimos 12 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina**  
Djelatna tvar: formoterolfumarat dihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.3. Naziv lijeka: **Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete s okusom naranče**  
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.4. Naziv lijeka: **Anastrozol Sandoz 1 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: anastrozol  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.5. Naziv lijeka: **Naklofen SR 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: diklofenaknatrij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.6. Naziv lijeka: **Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: paklitaksel  
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, Hafnarfjörður, Island
- 7.7. Naziv lijeka **Velafax XL 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
**Velafax XL 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: venlafaksinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**