

DNEVNI RED

224. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. veljače 2018.

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: dutasterid
ATK: G04CB02
 - 4.2. Djelatna tvar: vinorelbin
ATK: L01CA04
 - 4.3. Djelatna tvar: metronidazol
ATK: J01XD01
 - 4.4. Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatin
ATK: C10BA06
 - 4.5. Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatin
ATK: C10BA06
 - 4.6. Djelatna tvar: mofetilmikofenolat
ATK: L04AA06
 - 4.7. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
- 4.8. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
 - 4.9. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Hidrasec 10 mg granule za oralnu suspenziju**
Hidrasec 30 mg granule za oralnu suspenziju
Djelatna tvar: racekadotril
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Hidrasec 100 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: racekadotril
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Serdolect 4 mg filmom obložene tablete**
Serdolect 12 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: sertindol
Podnositelj zahtjeva: Lundbeck Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Synopen 20 mg/2 ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: kloropiraminklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Buprenorfin Sandoz 2 mg sublingvalne tablete**
Buprenorfin Sandoz 8 mg sublingvalne tablete
Djelatna tvar: buprenorfinklorid

- Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.6. Naziv lijeka: **Nasacort 55 mikrograma/doza, sprej za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: triamcinolonacetamid
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.7. Naziv lijeka: **Detralex 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: diosmin, hesperidin
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.8. Naziv lijeka: **Paracetamol Kabi 10 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.9. Naziv lijeka: **Valora 70 mg tablete**
Djelatna tvar: alendronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
- 5.10. Naziv lijeka: **Sulpirid Belupo 50 mg tvrde kapsule**
Sulpirid Belupo 200 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: sulpirid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 5.11. Naziv lijeka: **Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: tramadolklorid, paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.12. Naziv lijeka: **Zaldiar 37,5 mg/325 mg šumeće tablete**
Djelatna tvar: tramadolklorid, paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.13. Naziv lijeka: **Xalvobin 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: kapecitabin
Podnositelj zahtjeva: Alvogen d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.14. Naziv lijeka: **Luxfen 2 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: brimonidin
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
- 6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 7. Različito**