

## DNEVNI RED

### 225. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: solifenacin  
ATK: G04BD08
  - 4.2. Djelatna tvar: progesteron  
ATK: G03DA04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: oksimetazolinklorid  
ATK: R01AA05
  - 5.2. Djelatna tvar: levonorgestrel  
ATK: G03AD01
  - 5.3. Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid, amlodipin  
ATK: C09DX01

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

  - 5.4. Djelatna tvar: vitamin A, kolekalciferol, fitomenadion, askorbatna kiselina, THIAMINE, riboflavin, PYRIDOXINE, cijanokobalamin, folatna kiselina, deks pantenol, biotin, nikotinamid  
ATK: B05XC
  - 5.5. Djelatna tvar: diosminum  
ATK: C05CA03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Bikalutamid JGL 50 mg filmom obložene tablete**  
**Bikalutamid JGL 150 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: bikalutamid  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Zoltex 40 mg prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: pantoprazolnatrij seskvihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Zoltex 20 mg želučanootporne tablete**  
**Zoltex 40 mg želučanootporne tablete**  
Djelatna tvar: pantoprazolnatrij seskvihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Latapres 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: latanoprost  
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
  - 6.5. Naziv lijeka: **Budosan 2 mg pjena za rektum**  
Djelatna tvar: budesonid  
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Budosan 3 mg želučanootporne kapsule**

Djelatna tvar: budezonid

Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **Budosan 9 mg želučanootporne granule**

Djelatna tvar: budezonid

Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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

**8. Različito**