

DNEVNI RED

235. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. svibnja 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: dienogest
ATK: G03DB08
 - 4.2. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.3. Djelatna tvar: dorzolamidklorid, timololmaleat
ATK: S01ED51
 - 4.4. Djelatna tvar: busulfan
ATK: L01AB01
 - 4.5. Djelatna tvar: busulfan
ATK: L01AB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Epri 15 mg filmom obložene tablete**
Epri 30 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Valcyte 50 mg/ml prašak za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: valganciklovir
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Valcyte 450 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: valganciklovir
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Lamonian 150 mg + 300 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: lamivudin, zidovudin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Ninur 50 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: nitrofurantoin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Metotreksat Sandoz 2,5 mg tablete**
Djelatna tvar: metotreksat
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Augmentin 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: amoksicilin i inhibitor enzima
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva