

## DNEVNI RED

### 240. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. lipnja 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: suhi ekstrakt ginkovog lista, rafiniran i kvantificiran  
ATK: N06DX02
  - 4.2. Djelatna tvar: kolistimetatnatrij  
ATK: J01XB01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: kalcipotriol, betametazon  
ATK: D05AX52
  - 5.2. Djelatna tvar: temsirolimus  
ATK: L01XE09
  - 5.3. Djelatna tvar: dušikov (I) oksid  
ATK: N01AX13

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

  - 5.4. Djelatna tvar: paracetamol  
ATK: N02BE01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Solifenacin Pliva 5 mg filmom obložene tablete**  
**Solifenacin Pliva 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: solifenacin  
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Contral 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: loratadin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Nirval 250 mg filmom obložene tablete**  
**Nirval 500 mg filmom obložene tablete**  
**Nirval 750 mg filmom obložene tablete**  
**Nirval 1000 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: levetiracetam  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Lyvam 250 mg filmom obložene tablete**  
**Lyvam 500 mg filmom obložene tablete**  
**Lyvam 750 mg filmom obložene tablete**  
**Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete**
  - 7.4. Naziv lijeka: **Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: oksaliplatin  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 7.5. Naziv lijeka: **Medoclav 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat, kalijev klavulanat, razrijeđeni

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

7.6. Naziv lijeka: **Medoclav 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: amoksicilinnatrij, kalijev klavulanat

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

7.7. Naziv lijeka: **Sindarabin 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: fludarabinfosfat

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island

7.8. Naziv lijeka: **Rolpryna SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Rolpryna SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Rolpryna SR 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: ropinirolklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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

**9. Različito**