

## DNEVNI RED

256. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 10. listopada 2018.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib  
ATK: C10BA06
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: dutasterid  
ATK: G04CB02
  - 5.2. Djelatna tvar: rosuvastatin  
ATK: C10AA07
  - 5.3. Djelatna tvar: ambrisentan  
ATK: C02KX02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Articel-Am 5 mg/5 mg tablete**  
**Articel-Am 5 mg/10 mg tablete**  
**Articel-Am 10 mg/5 mg tablete**  
**Articel-Am 10 mg/10 mg tablete**  
Djelatna tvar: amlodipin, perindopril  
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Levobupivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: levobupivakain  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Fluarix Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (fragmentirani virion), inaktivirano**  
Djelatna tvar: Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip A (H1N1), Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip A (H3N2), Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip B, Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip B  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen**  
Djelatna tvar: dušikov (II) oksid  
Podnositelj zahtjeva: PilgerExpert GmbH, Rheurdt, Njemačka
  - 6.5. Naziv lijeka: **Augmentin 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju s okusom voća**  
Djelatna tvar: amoksisicilin, klavulanska kiselina  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka:  
**Liorin 25 mg obložene tablete**  
**Liorin 100 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: promazinklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

7.2. Naziv lijeka: **Kybernin P 500 prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: antitrombin III

Podnositelj zahtjeva: CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka

7.3. Naziv lijeka:

**Vesicare 5 mg filmom obložene tablete**

**Vesicare 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: solifenacin

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

7.4. Naziv lijeka: **Softine 0,03 mg + 3 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon

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

7.5. Naziv lijeka: **Softinelle P 0,02 mg + 3 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon

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

7.6. Naziv lijeka:

**Maxalt RPD 5 mg oralni liofilizati**

**Maxalt RPD 10 mg oralni liofilizati**

Djelatna tvar: rizatriptan

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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

**9. Različito**