

DNEVNI RED

257. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 16. listopada 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: folatna kiselina
ATK: B03BB01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: natrijev deksametazonfosfat
ATK: H02AB02
 - 5.2. Djelatna tvar: estradiol, progesteron
ATK: G03FA04
 - 5.3. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 5.4. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 5.5. Djelatna tvar: fulvestrant
ATK: L02BA03
 - 5.6. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin
ATK: N02BE51

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.7. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 5.8. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Aminoven 10% otopina za infuziju**
Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, alanin, glicin, prolin, serin, tirozin, taurin, lizin
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Glucophage XR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage XR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage XR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: metformin
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Linola Fett krema**
Djelatna tvar: nezasićene masne kiseline (C18 : 2)
Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka
 - 6.4. Naziv lijeka:
Midazolam B. Braun 1 mg/ml otopina za injekciju infuziju ili otopina za rektum
Midazolam B. Braun 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju ili otopina za rektum

Djelatna tvar: midazolam

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.5. Naziv lijeka: **Cordarone 200 mg tablete**

Djelatna tvar: amiodaronklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Cordarone 150 mg/3 ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: amiodaronklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **Cystinol obložene tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt medvjedkinog lista (3.5-5.5 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % V/V

Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito