

DNEVNI RED

296. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. srpnja 2019.

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: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 4.2. Djelatna tvar: natrijev hidrogenkarbonat
ATK: A02AH
 - 4.3. Djelatna tvar: salmeterol, flutikazonpropionat
ATK: R03AK06
 - 4.4. Djelatna tvar: travoprost, timolol
ATK: S01ED51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Spasmomen 40 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: otilonijev bromid
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka:
Loquen 25 mg tablete
Loquen 100 mg tablete
Loquen 200 mg tablete
Djelatna tvar: kvetiapin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **KlavoPhar 875 mg/125 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Fludarabin Pliva 25 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: fludarabinfosfat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Apaurin 10 mg/2 ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: diazepam
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Apaurin 10 mg tablete**
Djelatna tvar: diazepam
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka:
Apaurin 2 mg obložene tablete
Apaurin 5 mg obložene tablete
Djelatna tvar: diazepam
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka: **Itrakonazol PharmaS 100 mg kapsule**
Djelatna tvar: itrakonazol
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 7. Različito**