

DNEVNI RED

309. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. listopada 2019.

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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27
 - 4.2. Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 4.3. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04
 - 4.4. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid
ATK: G04CA52

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Rabipur prašak i otopalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: virus bjesnoće (inaktivirano), virus bjesnoće (inaktivirano)
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Benmak 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: bendamustinklorid
Podnositelj zahtjeva: Synthron BV, Nijmegen, Nizozemska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: gadoteratna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: gadoteratna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Moksifloksacin Alvogen 400 mg/250 ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: moksifloksacinklorid
Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg
 - 5.6. Naziv lijeka: **Linezolid Accord 2 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Anastrozol JGL 1 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: anastrozol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg/880 IU filmom obložene tablete + šumeće granule**
Djelatna tvar: kalcij, risedronatna kiselina, kolekalciferol
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
 - 6.3. Naziv lijeka: **Belogent 0,5 mg + 1 mg/g mast**
Djelatna tvar: betametazon, gentamicin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

6.4. Naziv lijeka: **Belogent 0,5 mg + 1 mg/g krema**

Djelatna tvar: betametazon, gentamicin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

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

Djelatna tvar: karbamazepin

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Tegretol CR 400 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: karbamazepin

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva