

## DNEVNI RED

### 313. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. studenog 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 nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: nezasićene masne kiseline (C18 : 2)  
ATK: D02AC
  - 4.2. Djelatna tvar: aprepitant  
ATK: A04AD12
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: glikopironij bromid, neostigminijev metilsulfat  
ATK: A03AB02
  - 5.2. Djelatna tvar: lizinopril, amlodipin  
ATK: C09BB03
  - 5.3. Djelatna tvar: fulvestrant  
ATK: L02BA03
  - 5.4. Djelatna tvar: bisakodil  
ATK: A06AB02
  - 5.5. Djelatna tvar: hidroksimetioninkalcij, ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, histidin, lizinacetat, treonin, triptofan, tirozin  
ATK: V06DD
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Implicor 50 mg/5 mg filmom obložene tablete**  
**Implicor 50 mg/7,5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ivabradin, metoprololtartarat  
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Lacydyna 2 mg filmom obložene tablete**  
**Lacydyna 4 mg filmom obložene tablete**  
**Lacydyna 6 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: lacidipin  
Podnositelj zahtjeva: Rivopharm S.A. Pharmaceutical Laboratories, Manno (Lugano), Švicarska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka:  
**D-VITAL 25 000 IU oralna otopina**  
**D-VITAL 100 000 IU oralna otopina**  
Djelatna tvar: kolekalciferol  
Podnositelj zahtjeva: Proximum d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Bimanox 2 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: brimonidin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Amofin 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte**  
Djelatna tvar: amorolfin

- Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
- 7.4. Naziv lijeka: **Nolpaza control 20 mg filmom obložene želučanootporne tablete**  
Djelatna tvar: pantoprazolnatrij seskvihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
- 7.5. Naziv lijeka:  
**Nolpaza 20 mg želučanootporne tablete**  
**Nolpaza 40 mg želučanootporne tablete**  
Djelatna tvar: pantoprazol  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
- 7.6. Naziv lijeka:  
**Roswera 5 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 10 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 15 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 20 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 30 mg filmom obložene tablete**  
**Roswera 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
- 7.7. Naziv lijeka:  
**Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ciprofloksacin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
- 7.8. Naziv lijeka: **Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: ciprofloksacin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
- 7.9. Naziv lijeka: **Ostea 150 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ibandronska kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d. Rijeka, Hrvatska
- 7.10. Naziv lijeka: **Versatis 5% medicinski flaster**  
Djelatna tvar: lidokain  
Podnositelj zahtjeva: Grünenthal GmbH., Njemačka
- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**