

## DNEVNI RED

### 318. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. siječnja 2020.

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: apiksaban  
ATK: B01AF02
  - 4.2. Djelatna tvar: loperamidklorid  
ATK: A07DA03
  - 4.3. Djelatna tvar: flutikazonpropionat, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK11
  - 4.4. Djelatna tvar: flutikazonpropionat, formoterolfumarat dihidrat  
**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
  - 4.5. Djelatna tvar: omeprazol  
ATK: A02BC01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Botox 50 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju**  
**Botox 100 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju**  
**Botox 200 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: botulinski toksin tip A  
Podnositelj zahtjeva: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, County Mayo, Irska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Zykalor 10 mg tablete**  
**Zykalor 15 mg tablete**  
Djelatna tvar: aripiprazol  
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Lybrol 1,25 mg tablete**  
**Lybrol 2,5 mg tablete**  
**Lybrol 3,75 mg tablete**  
**Lybrol 5 mg tablete**  
Djelatna tvar: bisoprololfumarat  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Alopurinol PharmaS 100 mg tablete**  
Djelatna tvar: alopurinol  
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Tyrosur 1 mg/g prašak za kožu**  
Djelatna tvar: tirotricin  
Podnositelj zahtjeva: Salveo d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Tyrosur 1 mg/g gel**  
Djelatna tvar: tirotricin  
Podnositelj zahtjeva: Salveo d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva