

DNEVNI RED

327. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. ožujka 2020.

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: jod
ATK: D08AG02
 - 4.2. Djelatna tvar: jod
ATK: D08AG02
 - 4.3. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
 - 4.4. Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
 - 4.5. Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
 - 4.6. Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD08
 - 4.7. Djelatna tvar: paracetamol, kodeinfosfat hemihidrat, kofein
ATK: N02AJ06
 - 4.8. Djelatna tvar: sorafenib
ATK: L01XE05
 - 4.9. Djelatna tvar: sorafenib
ATK: L01XE05
 - 4.10. Djelatna tvar: fulvestrant
ATK: L02BA03
 - 4.11. Djelatna tvar: estradiol
ATK: G03CA03
 - 4.12. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

 - 4.13. Djelatna tvar: rosuvastatin, acetilsalicilatna kiselina
ATK: C10BX05
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka:
Arquist 125 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Arquist 250 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Djelatna tvar: flutikazonpropionat
Podnositelj zahtjeva: Cipla (EU) Limited, Addlestone, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 5.2. Naziv lijeka: **Vesicare 1 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: solifenacin
Podnositelj zahtjeva: Astellas d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka:
Pragiola 25 mg tvrde kapsule
Pragiola 50 mg tvrde kapsule
Pragiola 75 mg tvrde kapsule
Pragiola 100 mg tvrde kapsule

Pragiola 150 mg tvrde kapsule

Pragiola 200 mg tvrde kapsule

Pragiola 225 mg tvrde kapsule

Pragiola 300 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: pregabalin

Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Co-Cazaprol 5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cilazapril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

6.2. Naziv lijeka:

Lacidipin Belupo 4 mg filmom obložene tablete

Lacidipin Belupo 6 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: lacidipin

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

6.3. Naziv lijeka: **Nolvadex 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: tamoksifen

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

6.4. Naziv lijeka: **Moksifloksacin PharmaS 400 mg/250 ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: moksifloksacin

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva