

## DNEVNI RED

### 333. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. travnja 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: sorafenib  
ATK: L01XE05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: abirateronacetat  
ATK: L02BX03
  - 5.2. Djelatna tvar: bilastin  
ATK: R06AX29
  - 5.3. Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX01
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Duloksetin Belupo 30 mg tvrde želučanootporne kapsule**  
**Duloksetin Belupo 60 mg tvrde želučanootporne kapsule**  
Djelatna tvar: duloksetin  
Nositelj odobrenja: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Fentagesic 25 mikrograma/h transdermalni flaster**  
**Fentagesic 50 mikrograma/h transdermalni flaster**  
**Fentagesic 75 mikrograma/h transdermalni flaster**  
**Fentagesic 100 mikrograma/h transdermalni flaster**  
Djelatna tvar: fentanil  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Plibex filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: nikotinamid, riboflavin, kalcijev pantotemat, cijanokobalamin, piridoksinklorid, tiaminijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Prostin E2 2 mg gel za rodnicu**  
Djelatna tvar: dinoproston  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.4. Naziv lijeka: **Fromilid 250 mg filmom obložene tablete**  
**Fromilid 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: klaritromicin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.5. Naziv lijeka: **Femoston conti mini 0,5 mg/2,5 mg filmom obložene tablete**  
**Femoston conti 1 mg/5 mg filmom obložene tablete**  
**Femoston 1 mg/10 mg filmom obložene tablete**  
**Femoston 2 mg/10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: didrogesteron, estradiol  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.6. Naziv lijeka: **Latanox 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: latanoprost

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska

**8. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

8.1. Djelatna tvar: remimazolam

ATK: N05CD14

**9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**10. Različito**