

DNEVNI RED

364. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. prosinca 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**
 - 3.1. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: zonisamid
ATK: N03AX15
 - 4.2. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
 - 4.3. Djelatna tvar: ikatibant
ATK: B06AC02
 - 4.4. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina
ATK: A05AA02
 - 4.5. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina
ATK: A05AA02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07
 - 4.7. Djelatna tvar: eslikarbazepinacetat
ATK: N03AF04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Vizioblok 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: timolol
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Vaxigrip Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, četverovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano)**
Djelatna tvar: Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip A (H1N1), Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip A (H3N2), Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip B, Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip B
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Ferant 250 mikrograma otopina za injekciju**
Djelatna tvar: palonozetron
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
 - 5.4. Naziv lijeka: **Boostrix, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), adsorbirano, smanjenog(ih) sadržaja antigena**
Djelatna tvar: toksoid difterije adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, toksoid tetanusa adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, toksoid hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, pertaktin hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, filamentozni hemaglutinin hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Wamlox 5 mg/80 mg filmom obložene tablete**

Wamlox 5 mg/160 mg filmom obložene tablete
Wamlox 10 mg/160 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: amlodipin, valsartan

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Sobycor 2,5 mg filmom obložene tablete**

Sobycor 5 mg filmom obložene tablete

Sobycor 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: bisoprololfumarat

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva