

## DNEVNI RED

### 418. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. prosinca 2021.

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: levofloksacin  
ATK: J01MA12
  - 4.2. Djelatna tvar: amlodipin, atorvastatin  
ATK: C10BX03
  - 4.3. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib  
ATK: C10BA06

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 4.4. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX01
  - 4.5. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin  
ATK: G04CA53
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Ibudolor Direkt 200 mg oralni prašak u vrećici**  
**Ibudolor Direkt 400 mg oralni prašak u vrećici**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **SmofKabiven extra Nitrogen, emulzija za infuziju**  
Djelatna tvar: alanin, arginin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, magnezijev sulfat heptahidrat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, sojino ulje, rafinirano, taurin, treonin, trigliceridi, srednje duljine lanca, triptofan, tirozin, valin, cinkov sulfat heptahidrat, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita, emulzija za infuziju**  
Djelatna tvar: alanin, arginin, glukoza hidrat, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, prolin, serin, sojino ulje, rafinirano, taurin, treonin, trigliceridi, srednje duljine lanca, triptofan, tirozin, valin, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka: **Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: bimatoprost, timololmaleat  
Podnositelj zahtjeva: Mylan S.A.S., Saint Priest, Francuska
  - 5.5. Naziv lijeka:  
**Kolistin Alvogen 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju**  
**Kolistin Alvogen 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju**  
Djelatna tvar: kolistimetatnatrij  
Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**