

## DNEVNI RED

### 217. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode, koja će biti održana 3. siječnja 2018. godine

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: tafluprost  
ATK: S01EE05
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Donopa 50%/50% V/V, medicinski plin, stlačen**  
Djelatna tvar: kisik, dušikov (I) oksid  
Podnositelj zahtjeva: SOL S.p.A., Monza, Italija
  - 5.2. Naziv lijeka: **Linezolid Pliva 600 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: linezolid  
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nizozemska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Rojazol 200 mg vagitoriji**  
Djelatna tvar: mikonazolnitrat  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Xyzal 0,5 mg/ml oralna otopina**  
Djelatna tvar: levocetirizindiklorid  
Podnositelj zahtjeva: UCB Pharma S.A., Anderlecht (Bruxelles), Belgija
  - 6.3. Naziv lijeka: **Xyzal 5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: levocetirizindiklorid  
Podnositelj zahtjeva: UCB Pharma S.A., Anderlecht (Bruxelles), Belgija
  - 6.4. Naziv lijeka: **Cefalexin Alkaloid 250 mg /5 ml prašak za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: cefaleksin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Cefalexin Alkaloid 500 mg kapsule, tvrde**  
Djelatna tvar: cefaleksin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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

  - 6.6. Naziv lijeka: **Nebilet 5 mg tablete**  
Djelatna tvar: nebivolol  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**