

## DNEVNI RED

### 65. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. prosinca 2014. godine

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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: cefuroksim  
ATK: J01DC02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: duloksetin  
ATK: N06AX21
  - 5.2. Djelatna tvar: pregabalin  
ATK: N03AX16
  - 5.3. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 5.4. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 5.5. Djelatna tvar: pantoprazol  
ATK: A02BC02
  - 5.6. Djelatna tvar: Ekstrakt (suhi ekstrakt, rafinirani) iz *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium (zeleni čaj, list) (24-56:1), što odgovara: 55-72 % (-) epigalokatehin galata  
ATK: D06BB12
  - 5.7. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.8. Djelatna tvar: valganciklovir  
ATK: J05AB14
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: Katena 100 mg kapsule  
Katena 300 mg kapsule  
Katena 400 mg kapsule  
Djelatna tvar: gabapentin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo, lijekovi i kozmetika d.d.
  - 6.2. Naziv lijeka: Ciklosporin Alkaloid 25 mg meke kapsule  
Ciklosporin Alkaloid 50 mg meke kapsule  
Ciklosporin Alkaloid 100 mg meke kapsule  
Ciklosporin Alkaloid 100 mg/ml oralna otopina  
Djelatna tvar: ciklosporin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
  - 6.3. Naziv lijeka: Rhesonativ 625 IU/ml otopina za injekciju  
Djelatna tvar: imunoglobulin anti-D, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o.
  - 6.4. Naziv lijeka: Promazin 25 mg obložene tablete  
Promazin 100 mg obložene tablete  
Djelatna tvar: promazin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo, lijekovi i kozmetika d.d.
  - 6.5. Naziv lijeka: Humulin R 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku  
Humulin N 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku  
Humulin M3 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku  
Djelatna tvar: inzulin, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

6.6. Naziv lijeka: Voltaren Emulgel 1 % gel

Djelatna tvar: dikofenak

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o.

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

**8. Različito**