

## DNEVNI RED

### 310. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. listopada 2019.

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: traneksamatna kiselina  
ATK: B02AA02
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27
  - 5.2. Djelatna tvar: mikafungin  
ATK: J02AX05
  - 5.3. Djelatna tvar: travoprost  
ATK: S01EE04
  - 5.4. 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, filamentozni hemaglutinin hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, pertaktin hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat  
ATK: J07AJ52
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Crinone 8% gel za rodnicu**  
Djelatna tvar: progesteron  
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Bortezomib Mylan 1 mg prašak za otopinu za injekciju**  
**Bortezomib Mylan 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: bortezomib  
Podnositelj zahtjeva: Mylan S.A.S., Saint Priest, Francuska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Vortemyl 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: bortezomib  
Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg
  - 6.4. Naziv lijeka: **Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: fosfomicin  
Podnositelj zahtjeva: InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Heppenheim, Njemačka
  - 6.5. Naziv lijeka:  
**Aripiprazol STADA 10 mg tablete**  
**Aripiprazol STADA 15 mg tablete**  
**Aripiprazol STADA 30 mg tablete**  
Djelatna tvar: aripiprazol  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**