

## DNEVNI RED

### 316. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. prosinca 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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: povidon, jodirani  
ATK: D08AG02
  - 4.2. Djelatna tvar: željezo, folatna kiselina  
ATK: B03AE02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka:  
**Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/2,5 mikrograma, otopina inhalata**  
Djelatna tvar: tiotropijev bromid hidrat, olodaterol  
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Njemačka
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**Aktiprol 50 mg tablete**  
**Aktiprol 200 mg tablete**  
**Aktiprol 400 mg tablete**  
Djelatna tvar: amisulprid  
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: brimonidin, timolol  
Podnositelj zahtjeva: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, County Mayo, Irska
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Levetiracetam Belupo 250 mg filmom obložene tablete**  
**Levetiracetam Belupo 500 mg filmom obložene tablete**  
**Levetiracetam Belupo 1000 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: levetiracetam, levetiracetam  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka:  
**Daleron C junior 120 mg/10 mg granule za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka:  
**Daleron C 500 mg/20 mg granule za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka:  
**Coldrex Mentol Aktiv prašak za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: askorbatna kiselina, paracetamol, fenilefrin klorid  
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka:  
**Archifar 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
**Archifar 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: meropenem trihidrat

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

6.7. Naziv lijeka:

**Alventa 37,5 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

**Alventa 75 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

**Alventa 150 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: venlafaksin

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

**Nastavak razmatranja s prethodnih sjednica Povjerenstva**

6.8. Naziv lijeka:

**Voltaren 12,5 mg čepići**

**Voltaren 25 mg čepići**

**Voltaren 50 mg čepići**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

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