

## DNEVNI RED

### 103. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. rujna 2015. 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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: vorikonazol  
ATK: J02AC03  
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.2. Djelatna tvar: lacidipin  
ATK: C08CA09
  - 4.3. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan  
ATK: C09DB01
  - 4.4. Djelatna tvar: timolol  
ATK: S01ED01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Infanrix-IPV+Hib prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju, cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano**  
Djelatna tvar: cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München, Njemačka
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Trisequens filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: estradiol, noretisteronacetat  
Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb
  - 6.2. Naziv lijeka: **Diprogenta mast**  
**Diprogenta krema**  
Djelatna tvar: gentamicinsulfat, betametazondipropionat  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
  - 6.3. Naziv lijeka: **Simvax 10 mg filmom obložene tablete**  
**Simvax 20 mg filmom obložene tablete**  
**Simvax 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: simvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
  - 6.4. Naziv lijeka: **Virolex 200 mg tablete**  
Djelatna tvar: aciklovir  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
  - 6.5. Naziv lijeka: **Virolex 50 mg/1 g krema**  
Djelatna tvar: aciklovir  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
  - 6.6. Naziv lijeka: **Virolex 250 mg prašak za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: aciklovir  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
  - 6.7. Naziv lijeka: **Proscar 5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: finasterid  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
  - 6.8. Naziv lijeka: **Topamax 25 mg filmom obložene tablete**  
**Topamax 50 mg filmom obložene tablete**  
**Topamax 100 mg filmom obložene tablete**  
**Topamax 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: topiramata

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb

6.9. Naziv lijeka: **Bikalis 50 mg tablete**

**Bikalis 150 mg tablete**

Djelatna tvar: bikalutamid

Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb

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

**7. Različito**