

## DNEVNI RED

### 191. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. lipnja 2017.

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
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: prasugrel  
ATK: B01AC22
  - 5.2. Djelatna tvar: flurbiprofen  
ATK: R02AX01Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.3. Djelatna tvar: natrijev citrat, natrijev laurilsulfoacetat, sorbitol, tekući, kristalizirajući  
ATK: A06AG11
  - 5.4. Djelatna tvar: urinarni antispazmodici  
ATK: G04BD13
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Lanitop 0,1 mg tablete**  
Djelatna tvar: metildigoksin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Geonistin tablete za rodnicu**  
Djelatna tvar: oksitetraciklin, nistatin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Tramal 50 mg kapsule**  
Djelatna tvar: tramadol  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Tramal 50 mg otopina za injekcije**  
**Tramal 100 mg otopina za injekcije**  
Djelatna tvar: tramadol  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Tramal 100 mg/ml oralne kapi**  
Djelatna tvar: tramadol  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Almirin 5 mg tablete**  
**Almirin 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: amlodipinbesilat  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Republika Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
  - 7.1. Naziv lijeka: **Aspirin 500 mg tablete**  
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina  
Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Aspirin rapid 500 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.3. Naziv lijeka: **Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.4. Naziv lijeka: **Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete s okusom naranče**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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

**9. Različito**