

DNEVNI RED

196. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. srpnja 2017.

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: leuprorelinacetat
ATK: L02AE02
 - 4.2. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz smjese sirištarinog korijena, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom
ATK: R05X
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: tramadolklorid, deksketoprofen
ATK: N02AJ14
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Kolistin Alvogen 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Kolistin Alvogen 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: kolistimetatnatrij
Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**
Olynth 1 mg/ml sprej za nos, otopina
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Olynth 1 mg/ml kapi za nos, otopina**
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Olynth HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**
Olynth HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Bronchostop sirup**
Djelatna tvar: timijanova zelen (tekući ekstrakt), tekući ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza
Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka: **Bronchostop Sine sirup**
Djelatna tvar: timijanova zelen (suhi ekstrakt), korijen običnoga bijelog sljeza (tekući ekstrakt)
Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.6. Naziv lijeka: **Bronchostop pastile**
Djelatna tvar: timijanova zelen (suhi ekstrakt)
Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.7. Naziv lijeka: **Ketonal 100 mg čepići**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.8. Naziv lijeka: **Ketonal DUO 150 mg tvrda kapsula s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.9. Naziv lijeka: **Ketonal 100 mg/2 ml otopina za injekcije**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.10. Naziv lijeka: **Ketonal forte 100 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.11. Naziv lijeka: **Ketonal retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.12. Naziv lijeka: **Nutrineal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu**
Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, lizinklorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev S-laktat
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.13. Naziv lijeka: **FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**
Djelatna tvar: inaktivirani virus krpeljnog encefalitisa (soj Neudörfl)
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.14. Naziv lijeka: **FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**
Djelatna tvar: inaktivirani virus krpeljnog encefalitisa (soj Neudörfl)
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.15. Naziv lijeka: **Curosurf 120 mg/1,5 ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, suspenzija**
Curosurf 240 mg/3,0 ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, suspenzija
Djelatna tvar: fosfolipidna frakcija iz svinjskih pluća
Podnositelj zahtjeva: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija
- 7.16. Naziv lijeka: Djelatna tvar: fosfolipidna frakcija iz svinjskih pluća
Podnositelj zahtjeva: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija
- 7.17. Naziv lijeka: **Atoris 30 mg filmom obložene tablete**
Atoris 60 mg filmom obložene tablete
Atoris 80 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: atorvastatin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.18. Naziv lijeka: **Sterofundin Iso B. Braun otopina za infuziju**
Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, L-malatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

7.19. Naziv lijeka: **Septolete divlja trešnja 1,2 mg pastile**

Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid

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

7.20. Naziv lijeka: **Septolete limun 1,2 mg pastile**

Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid

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

7.21. Naziv lijeka: **Septolete zelena jabuka 1,2 mg pastile**

Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid

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

8. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

10. Različito