

## DNEVNI RED

### 200. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. kolovoza 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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt lista maline  
ATK: -
  - 4.2. Djelatna tvar: budezonid, formoterol  
ATK: R03AK07
  - 4.3. Djelatna tvar: tiotropij  
ATK: R03BB04
  - 4.4. Djelatna tvar: furosemid  
ATK: C03CA01
  - 4.5. Djelatna tvar: linezolid  
ATK: J01XX08
  - 4.6. Djelatna tvar: gadoteratna kiselina  
ATK: V08CA02
  - 4.7. Djelatna tvar: paracetamol  
ATK: N02BE01Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.8. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 4.9. Djelatna tvar: lakoamid  
ATK: N03AX18
  - 4.10. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson  
ATK: N07BC51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Atorvastatin Sandoz 10 mg filmom obložene tablete**  
**Atorvastatin Sandoz 20 mg filmom obložene tablete**  
**Atorvastatin Sandoz 40 mg filmom obložene tablete**  
**Atorvastatin Sandoz 80 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: atorvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Medazol 250 mg tablete**  
**Medazol 400 mg tablete**  
**Medazol 500 mg tablete za rodnicu**  
Djelatna tvar: metronidazol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Gemcitabin Sandoz 200 mg/ 5 ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
**Gemcitabin Sandoz 1000 mg/25 ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
**Gemcitabin Sandoz 2000 mg/50 ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: gemcitabin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.4. Naziv lijeka: **Metopran 10 mg tablete**

Djelatna tvar: metoklopramidklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

5.5. Naziv lijeka: **Rexocef 100 mg filmom obložene tablete**

**Rexocef 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cefpodoksim

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.6. Naziv lijeka: **Rexocef 40 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: cefpodoksim

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.7. Naziv lijeka: **Pyrazinamid Krka 500 mg tablete**

Djelatna tvar: pirazinamid

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

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

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

**8. Različito**