

DNEVNI RED

265. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. prosinca 2018.

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: brinzolamid
ATK: S01EC04
 - 4.2. Djelatna tvar: amoksicilin
ATK: J01CA04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: kalcipotriol hidrat, betametazondipropionat
ATK: D05AX52
 - 5.2. Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 5.3. Djelatna tvar: gadoteratna kiselina
ATK: V08CA02
 - 5.4. Djelatna tvar: estradiol
ATK: G03CA03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.5. Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid, amlodipin
ATK: C09BX03
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Daylla 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Midiana 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Stamaril, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv žute groznice, živo**
Djelatna tvar: živi, atenuirani virus žute groznice, soj 17D/204, natrijev klorid 0,4% otopina
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Herbion sirup od islandskog lišaja**
Djelatna tvar: gusti ekstrakt islandskog lišaja
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Subutex 0,4 mg sublingvalne tablete**
Subutex 2 mg sublingvalne tablete
Subutex 8 mg sublingvalne tablete
Djelatna tvar: buprenorfin
Podnositelj zahtjeva: Indivior UK Limited, Slough, Berkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 7.3. Naziv lijeka: **Pentilin 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: pentoksifilin

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

7.4. Naziv lijeka: **Pentilin 20 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: pentoksifilin

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva