

DNEVNI RED

226. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. ožujka 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: valsartan, amlodipin
ATK: C09DB01
 - 4.2. Djelatna tvar: sufentanil
ATK: N01AH03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: amsakrin
ATK: L01XX01
 - 4.4. Djelatna tvar: busulfan
ATK: L01AB01
 - 4.5. Djelatna tvar: mometazonfuroat
ATK: R01AD09
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Mispregnol 400 mikrograma tablete**
Djelatna tvar: mizoprostol
Podnositelj zahtjeva: Disphar International B.V., LM Baarn, Nizozemska
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Kalven 400 mg+57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
Nositelj odobrenja: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Almirin 5 mg tablete**
Almirin 10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipinbesilat
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: dorzolamidklorid, timololmaleat
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Androgel 50 mg, gel u vrećici**
Djelatna tvar: testosteron
Podnositelj zahtjeva: Besins Healthcare S.A., Brussels, Belgija
 - 7.4. Naziv lijeka: **Prexanil A 5 mg filmom obložene tablete**
Prexanil A 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: perindopril
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka: **Lanitop 0,1 mg tablete**
Djelatna tvar: metildigoksin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva