

DNEVNI RED

209. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 31. listopada 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: timijanova zelen (tekući ekstrakt), tekući ekstrakt bršljanovog lista
ATK: R05CA10
 - 4.2. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
 - 4.3. Djelatna tvar: gefitinib
ATK: L01XE02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

 - 4.4. Djelatna tvar: prasugrel
ATK: B01AC22
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Cortiment MMX 9 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: budezonid
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Albumeon 200 g/l otopina za infuziju**
Djelatna tvar: albumin, ljudski, otopina
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Rosanne 0,03 mg/3 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Rosanelle 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Lamal 25 mg tablete**
Lamal 50 mg tablete
Lamal 100 mg tablete
Lamal 200 mg tablete
Djelatna tvar: lamotrigin
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Bisobel 2,5 mg tablete**
Bisobel 5 mg tablete
Bisobel 10 mg tablete
Djelatna tvar: bisoprololfumarat
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Relenza 5 mg/dozi, prašak inhalata, dozirani**
Djelatna tvar: zanamivir
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Larona 15 mg kapsule**

Larona 30 mg kapsule

Djelatna tvar: lanzoprazol

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito