

## DNEVNI RED

### 218. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 9. siječnja 2018.

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: alprazolam  
ATK: N05BA12
  - 4.2. Djelatna tvar: gefitinib  
ATK: L01XE02
  - 4.3. Djelatna tvar: bortezomib  
ATK: L01XX32

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 4.4. Djelatna tvar: amsakrin  
ATK: L01XX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Tiramat 25 mg filmom obložene tablete**  
**Tiramat 50 mg filmom obložene tablete**  
**Tiramat 100 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: topiramat  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Vincristine Pfizer 1 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: vinkristinsulfat  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Paclitaxel Pliva 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: paklitaksel  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka: **Nixar 20 mg tablete**  
Djelatna tvar: bilastin  
Podnositelj zahtjeva: Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburg, Luksemburg
  - 5.5. Naziv lijeka: **Naklofen duo 75 mg kapsule**  
Djelatna tvar: diklofenaknatrij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.6. Naziv lijeka: **Ebetrexat 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
Djelatna tvar: metotreksat  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.7. Naziv lijeka: **Vagisan Myko Kombi 500 mg vagitorij i 10 mg/g krema**  
Djelatna tvar: klotrimazol  
Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka
  - 5.8. Naziv lijeka: **Isoptin RR 240 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: verapamilklorid  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

## **6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**