

DNEVNI RED

229. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. ožujka 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: metformin
ATK: A10BA02
 - 4.2. Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06
 - 4.3. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
 - 4.4. Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatin
ATK: C10BA06
 - 4.5. Djelatna tvar: dinoproston
ATK: G02AD02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: tafluprost
ATK: S01EE05
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Epri 5 mg filmom obložene tablete**
Epri 10 mg filmom obložene tablete
Epri 20 mg filmom obložene tablete
Epri 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij
Podnositelj zahtjeva: Teva B.V., Haarlem, Nizozemska
 - 5.2. Naziv lijeka: **GlucaGen HypoKit 1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: glukagon
Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u ulošku**
Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u ulošku
Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u ulošku
Djelatna tvar: somatropin
Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Azalia 0,075 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: dezogestrel
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo otopina za infuziju**
Djelatna tvar: magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev glukonat
Podnositelj zahtjeva: Baxter Healthcare Ltd., Norfolk, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 5.6. Naziv lijeka: **Ciqorin 10 mg meke kapsule**
Ciqorin 25 mg meke kapsule
Ciqorin 50 mg meke kapsule

Ciqorin 100 mg meke kapsule

Djelatna tvar: ciklosporin

Podnositelj zahtjeva: Teva B.V., Haarlem, Nizozemska

5.7. Naziv lijeka: **Estrofem 1 mg filmom obložene tablete**

Estrofem 2 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: estradiol hemihidrat

Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Diflucan 50 mg kapsule**

Diflucan 100 mg kapsule

Diflucan 150 mg kapsule

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.2. Naziv lijeka: **Diflucan 10 mg/ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.3. Naziv lijeka: **Diflucan 2 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.4. Naziv lijeka: **Caffetin tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinfosfat seskvihidrat

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

6.5. Naziv lijeka: **Solu-Cortef 100 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: hidrokortizonsukcinat

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Plivadon tablete**

Djelatna tvar: kofein, paracetamol, propifenazon, kodeinfosfat hemihidrat

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

6.7. Naziv lijeka: **Alomax 20 mg/ml otopina za kožu**

Alomax 50 mg/ml otopina za kožu

Djelatna tvar: minoksidil

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Phoxilium 1,2 mmol/l fosfata, otopina za hemodijalizu i hemofiltraciju**

Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito