

DNEVNI RED

232. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. travnja 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
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: pioglitazon, metforminklorid
ATK: A10BD05
 - 4.2. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson
ATK: N07BC51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Diclo Duo 75 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: diklofenaknatrij
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Xenetix 300 mg/ml otopina za injekciju**
Xenetix 350 mg/ml, otopina za injekciju
Djelatna tvar: jod
Podnositelj zahtjeva: Pharmacol d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Qvar Autohaler 50 mikrograma stlačeni inhalat, otopina**
Qvar Autohaler 100 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
Djelatna tvar: beklometazondipropionat, bezvodni
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Caffetin COLDmax 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Timalen 2,5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Timalen 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Djelatna tvar: timolol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Nozinan 25 mg filmom obložene tablete**
Nozinan 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: levomepromazin
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Esberitox tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz korijena divljeg indiga, korijena purpurne rudbekije, korijena svijetlocvjetne rudbekije te vršaka grančica i listova tuje
Podnositelj zahtjeva: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter, Njemačka
 - 5.8. Naziv lijeka: **Panadol 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 5.9. Naziv lijeka: **Alerdin 0,5 mg/ml oralna otopina**
Djelatna tvar: desloratadin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
5.10. Naziv lijeka: **Alerdin 2,5 mg raspadljive tablete za usta**

Alerdin 5 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: desloratadin

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

6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

7. Različito