

DNEVNI RED

233. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.2. Djelatna tvar: alprazolam
ATK: N05BA12
 - 4.3. Djelatna tvar: tamsulozinklorid
ATK: G04CA02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.2. Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski
ATK: J06BA01
 - 5.3. Djelatna tvar: sorafenib
ATK: L01XE05
 - 5.4. Djelatna tvar: ulipristalacetat
ATK: G03XB02
 - 5.5. Djelatna tvar: dronedaron
ATK: C01BD07
 - 5.6. Djelatna tvar: rokuronijev bromid
ATK: M03AC09
 - 5.7. Djelatna tvar: solifenacin
ATK: G04BD08

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.8. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Dutasterid Pliva 0,5 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: dutasterid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Prilen Plus 2,5 mg/12,5 mg tablete**
Prilen Plus 5 mg/25 mg tablete
Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Litijev klorid 0,15 mmol/ml otopina za injekcije**
Djelatna tvar: litijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Pharmamed Mado d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Zofecard Plus 30 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: hidroklorotiazid, zofenopril

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.5. Naziv lijeka: **Zofecard 7,5 mg filmom obložene tablete**

Zofecard 30 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: zofenopril

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**

Solu-Medrol 125 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Solu-Medrol 250 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Solu-Medrol 500 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Solu-Medrol 1000 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: metilprednizolonsukcinat

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

6.7. Naziv lijeka: **Medrol 4 mg tablete**

Medrol 16 mg tablete

Medrol 32 mg tablete

Djelatna tvar: metilprednizolon

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

6.8. Naziv lijeka: **Persen obložene tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt matičnjakovog lista, suhi ekstrakt lista paprene metvice

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

6.9. Naziv lijeka: **Persen forte kapsule**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt lista paprene metvice, suhi ekstrakt lista melise

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

6.10. Naziv lijeka: **Bisoltussin 2 mg/ml sirup**

Djelatna tvar: dekstrometorfanbromid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito