

## DNEVNI RED

### 235. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. svibnja 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: dienogest  
ATK: G03DB08
  - 4.2. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 4.3. Djelatna tvar: dorzolamidklorid, timololmaleat  
ATK: S01ED51
  - 4.4. Djelatna tvar: busulfan  
ATK: L01AB01
  - 4.5. Djelatna tvar: busulfan  
ATK: L01AB01

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

  - 4.6. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Epri 15 mg filmom obložene tablete**  
**Epri 30 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij  
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Valcyte 50 mg/ml prašak za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: valganciklovir  
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Valcyte 450 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: valganciklovir  
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Lamonian 150 mg + 300 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: lamivudin, zidovudin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Ninur 50 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: nitrofurantoin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Metotreksat Sandoz 2,5 mg tablete**  
Djelatna tvar: metotreksat  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Augmentin 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: amoksicilin i inhibitor enzima  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**