

DNEVNI RED

240. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. lipnja 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: suhi ekstrakt ginkovog lista, rafiniran i kvantificiran
ATK: N06DX02
 - 4.2. Djelatna tvar: kolistimetatnatrij
ATK: J01XB01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: kalcipotriol, betametazon
ATK: D05AX52
 - 5.2. Djelatna tvar: temsirolimus
ATK: L01XE09
 - 5.3. Djelatna tvar: dušikov (I) oksid
ATK: N01AX13

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Solifenacin Pliva 5 mg filmom obložene tablete**
Solifenacin Pliva 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: solifenacin
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Contral 10 mg tablete**
Djelatna tvar: loratadin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Nirval 250 mg filmom obložene tablete**
Nirval 500 mg filmom obložene tablete
Nirval 750 mg filmom obložene tablete
Nirval 1000 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: levetiracetam
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Lyvam 250 mg filmom obložene tablete**
Lyvam 500 mg filmom obložene tablete
Lyvam 750 mg filmom obložene tablete
Lyvam 1000 mg filmom obložene tablete
 - 7.4. Naziv lijeka: **Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: oksaliplatin
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka: **Medoclav 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat, kalijev klavulanat, razrijeđeni

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

7.6. Naziv lijeka: **Medoclav 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: amoksicilinnatrij, kalijev klavulanat

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

7.7. Naziv lijeka: **Sindarabin 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: fludarabinfosfat

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island

7.8. Naziv lijeka: **Rolpryna SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Rolpryna SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Rolpryna SR 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: ropinirolklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito