

DNEVNI RED

245. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 25. srpnja 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: lakozamid
ATK: N03AX18
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: aprepitant, aprepitant
ATK: A04AD12
 - 5.2. Djelatna tvar: entakapon
ATK: N04BX02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
ATK: G03AA12
 - 5.4. Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
ATK: G03AA12
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Zigotrig 160 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: fenofibrat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju
Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: ciprofloksacinhidrogensulfat
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Farmorubicin PFS 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: epirubicinklorid
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina**
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Clarinase 5 mg/120 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: loratadin, pseudoefedrinsulfat
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka:
Tizanidina Altamedics 2 mg tablete
Tizanidina Altamedics 4 mg tablete
Djelatna tvar: tizanidin
Podnositelj zahtjeva: Altamedics d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka:
Blastomat 5 mg tvrde kapsule

Blastomat 20 mg tvrde kapsule

Blastomat 100 mg tvrde kapsule

Blastomat 140 mg tvrde kapsule

Blastomat 180 mg tvrde kapsule

Blastomat 250 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: temozolomid

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

6.8. Naziv lijeka:

Dimenium 50 mikrograma + 100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Dimenium 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Dimenium 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol

Podnositelj zahtjeva: Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva