

DNEVNI RED

246. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 1. kolovoza 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: ibuprofen
ATK: M02AA13
 - 4.2. Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski
ATK: J06BA02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib
ATK: C10BA06
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: dinatrijev gadoksetat
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Doxorubicin Pliva 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: doksorubicinklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Letrozol Sandoz 2,5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: letrozol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka:
Walzera 40 mg filmom obložene tablete
Walzera 80 mg filmom obložene tablete
Walzera 160 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: valsartan
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka:
Concorasa 5 mg+100 mg kapsule, tvrde
Concorasa 10 mg+100 mg kapsule, tvrde
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, bisoprololfumarat
Podnositelj zahtjeva: Marti Farm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka:
Valsacor 320 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: valsartan
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Casodex 150 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: bikalutamid
Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Donella 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: etinilestradiol, dienogest

Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka:

Eminens SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Eminens SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Eminens SR 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: ropinirol

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

6.9. Naziv lijeka:

Diuron 25 mg filmom obložene tablete

Diuron 50 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: eplerenon

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito