

DNEVNI RED

252. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. rujna 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: silodosin
ATK: G04CA04
 - 4.2. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 4.3. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 4.4. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 4.5. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Klimadynon filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma (cimicifugin podanak) (5-10:1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 58% V/V
Podnositelj zahtjeva: Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Diafer 50 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: željezov izomaltozid 1000
Podnositelj zahtjeva: Pharmacosmos A/S, Holbaek, Danska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Enap 5 mg tablete**
Enap 10 mg tablete
Enap 20 mg tablete
Djelatna tvar: enalaprilmaleat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Cefepime Kabi 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Cefepime Kabi 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: cefepim
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Wellbutrin XR 150 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Wellbutrin XR 300 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Djelatna tvar: bupropionklorid
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Triderm krema**
Djelatna tvar: klotrimazol, betametazondipropionat, gentamicinsulfat
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Fusicutan 20 mg/g krema**
Djelatna tvar: fusidatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Fusicutan 20 mg/g mast**

Djelatna tvar: fusidatna kiselina

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

6.7. Naziv lijeka: **Heparin Panpharma 5 000 IU/ml otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: heparinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Panpharma, Luitre, Francuska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito