

DNEVNI RED

270. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. siječnja 2019.

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 obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Naziv lijeka: **Omnice 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem, tvrde**
Djelatna tvar: tamsulozinklorid
Podnositelj zahtjeva: Astellas d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.2. Naziv lijeka: **Omnice Ocas 0,4 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tamsulozinklorid
Podnositelj zahtjeva: Astellas d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.3. Naziv lijeka: **Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: kolistimetatnatrij
Podnositelj zahtjeva: Altamedics d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.4. Naziv lijeka: **Etadron 25 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: eksemestan
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.5. Naziv lijeka: **Synaze sprej za nos 137 mikrograma + 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: azelastinklorid, flutikazonpropionat
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.6. Naziv lijeka: **Dymista sprej za nos 137 mikrograma + 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: azelastinklorid, flutikazonpropionat
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.7. Naziv lijeka:
Urutal 8 mg tablete
Urutal 16 mg tablete
Urutal 24 mg tablete
Djelatna tvar: betahistindiklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 4.8. Naziv lijeka: **Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina**
Djelatna tvar: ipratropijev bromid, ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 4.9. Naziv lijeka: **Rhinostop tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, klorfenaminmaleat, pseudoefedrinklorid
Podnositelj zahtjeva: Bosnalijek d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.10. Naziv lijeka: **Kalijev klorid 74,5 mg/ml B. Braun koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: kalijev klorid
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.11. Naziv lijeka: **Cisplatin Pfizer 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: cisplatin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

4.12. Naziv lijeka:

Ibuprofen Farmal 200 mg filmom obložene tablete

Ibuprofen Farmal 400 mg filmom obložene tablete

Ibuprofen Farmal 600 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

5. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

6. Različito