

## DNEVNI RED

### 290. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. lipnja 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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: sildenafil  
ATK: G04BE03
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin  
ATK: G04CA52
  - 5.2. Djelatna tvar: omeprazol  
ATK: A02BC01
  - 5.3. Djelatna tvar: sitagliptin  
ATK: A10BH01
  - 5.4. Djelatna tvar: azacitidin  
ATK: L01BC07

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.5. Djelatna tvar: Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radice extractum siccum  
ATK: R05CA10
  - 5.6. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin  
ATK: G04CA52
  - 5.7. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin  
ATK: G04CA52
  - 5.8. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin  
ATK: G04CA52
  - 5.9. Djelatna tvar: paracetamol  
ATK: N02BE01
  - 5.10. Djelatna tvar: bisakodil  
ATK: A06AB02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Duloksetin Pliva 30 mg želučanootporne tvrde kapsule**  
**Duloksetin Pliva 60 mg želučanootporne tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: duloksetinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Diftavax, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije sa smanjenim sadržajem antigena i tetanusa, adsorbirano**  
Djelatna tvar: toksoid difterije adsorbiran na aluminijev hidroksid, toksoid tetanusa adsorbiran na aluminijev hidroksid  
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Engerix B za odrasle 20 mikrograma/1 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano (HBV)**  
**Engerix B za odrasle 20 mikrograma/1 ml, suspenzija za injekciju, cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano (HBV)**

Djelatna tvar: površinski antigen virusa hepatitisa B (rDNK) adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid, umnožen na stanicama *S. cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNK  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.3. Naziv lijeka: **Engerix B za djecu 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano (HBV)**

**Engerix B za djecu 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju, cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano (HBV)**

Djelatna tvar: površinski antigen virusa hepatitisa B (rDNK) adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid, umnožen na stanicama *S. cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNK  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.4. Naziv lijeka: **Amlodipin Genericon 5 mg tablete**  
**Amlodipin Genericon 10 mg tablete**

Djelatna tvar: amlodipin  
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija

- 7.5. Naziv lijeka: **Lapovis 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: latanoprost  
Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg

- 7.6. Naziv lijeka: **Cefazolin-BCPP 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: cefazolin  
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.7. Naziv lijeka: **Trittico 75 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Trittico 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: trazodon  
Podnositelj zahtjeva: Angelini Pharma Österreich GmbH, Beč, Austrija

- 7.8. Naziv lijeka: **Ramzid 2,5 mg + 12,5 mg tablete**

**Ramzid 5 mg + 25 mg tablete**

Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

- 7.9. Naziv lijeka: **Lotar 50 mg filmom obložene tablete**

**Lotar 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: losartankalij  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.10. Naziv lijeka: **Itrac 3 tvrde kapsule**

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

- 7.11. Naziv lijeka: **Risdonal 1 mg filmom obložene tablete**

**Risdonal 2 mg filmom obložene tablete**

**Risdonal 3 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risperidon  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

## **8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

## **9. Različito**