

## DNEVNI RED

### 345. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. srpnja 2020.

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: sitagliptin  
ATK: A10BH01
  - 4.2. Djelatna tvar: noradrenalin  
ATK: C01CA03
  - 4.3. Djelatna tvar: rokuronijev bromid  
ATK: M03AC09Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.4. Djelatna tvar: sunitinib  
ATK: L01XE04
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: ertapenem  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda., Carnaxide, Portugal
  - 5.2. Naziv lijeka: **Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: efavirenz  
Podnositelj zahtjeva: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
  - 5.3. Naziv lijeka: **Pemetreksed PharmaS 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: pemetreksed  
Podnositelj zahtjeva: Synthron BV, Nijmegen, Nizozemska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Cefaz 500 mg prašak za otopinu za injekciju**  
**Cefaz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: ceftazidim  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Ramicomp Genericon 2,5 mg/12,5 mg tablete**  
**Ramicomp Genericon 5 mg/25 mg tablete**  
Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Nephrotect otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: alanin, arginin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, lizinacetat, glicin, glicil-tirozin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, acetilcistein  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Carvetrend 3,125 mg tablete**  
**Carvetrend 6,25 mg tablete**  
**Carvetrend 12,5 mg tablete**  
**Carvetrend 25 mg tablete**  
Djelatna tvar: karvedilol  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Rinil 1 mg/ml sprej za nos, otopina**  
**Rinil 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid

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

7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**