

## DNEVNI RED

### 193. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 4. srpnja 2017.

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: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: deksketoprofen  
ATK: M01AE17
  - 5.2. Djelatna tvar: solifenacin  
ATK: G04BD08

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

  - 5.3. Djelatna tvar: lakozamid  
ATK: N03AX18
  - 5.4. Djelatna tvar: lakozamid  
ATK: N03AX18
  - 5.5. Djelatna tvar: mometazon  
ATK: R01AD09
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Beriplex P/N 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju**  
**Beriplex P/N 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: protrombinski kompleks, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Fibrovein 0,2% otopina za injekciju**  
**Fibrovein 0,5% otopina za injekciju**  
**Fibrovein 1% otopina za injekciju**  
**Fibrovein 3% otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: natrijev tetradecil sulfat  
Podnositelj zahtjeva: STD Pharmaceutical Products Limited, Hereford, Ujedinjeno Kraljevstvo
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Lioresal 10 mg tablete**  
**Lioresal 25 mg tablete**  
Djelatna tvar: baklofen  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Extraneal otopina za peritonejsku dijalizu**  
Djelatna tvar: ikodekstrin, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev klorid, natrijev S-laktat  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.3. Naziv lijeka: **FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**

Djelatna tvar: inaktivirani virus krpeljnog encefalitisa (soj Neudörfl)

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

7.4. Naziv lijeka: **FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**

Djelatna tvar: inaktivirani virus krpeljnog encefalitisa (soj Neudörfl)

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

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

**9. Različito**