

DNEVNI RED

278. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. ožujka 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: kalijev jodid
ATK: V03AB21
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: ceftazidim pentahidrat
ATK: J01DD02
 - 5.2. Djelatna tvar: doksorubicinklorid
ATK: L01DB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Ciklofosamid Sandoz 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ciklofosamid Sandoz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ciklofosamid Sandoz 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: ciklofosamid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., AH Almere, Nizozemska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg filmom obložene tablete
Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg filmom obložene tablete
Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg filmom obložene tablete
Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: indapamid, amlodipin, perindopril
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Lidokain B. Braun 20 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: lidokainklorid
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Flexid 5 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: levofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina**
Djelatna tvar: ambroksolklorid
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**