

DNEVNI RED

291. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: teriparatid
ATK: H05AA02
 - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.3. Djelatna tvar: gadobutrol
ATK: V08CA09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: gadobutrol
ATK: V08CA09
 - 4.5. Djelatna tvar: bisakodil
ATK: A06AB02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Mantomed 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: memantin
Podnositelj zahtjeva: Medicuspharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Ramed 1,25 mg tablete
Ramed 2,5 mg tablete
Ramed 5 mg tablete
Ramed 10 mg tablete
Djelatna tvar: ramipril
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:
Kventiax 25 mg filmom obložene tablete
Kventiax 100 mg filmom obložene tablete
Kventiax 150 mg filmom obložene tablete
Kventiax 200 mg filmom obložene tablete
Kventiax 300 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: kvetiapin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Efloran 500 mg/100 ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: metronidazol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka:
Meaxin 100 mg filmom obložene tablete
Meaxin 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: imatinib

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.5. Naziv lijeka: **Rozamet 10 mg/g krema**

Djelatna tvar: metronidazol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka:

Valnorm H 80 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete

Valnorm H 160 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete

Valnorm H 160 mg + 25 mg filmom obložene tablete

Valnorm H 320 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete

Valnorm H 320 mg + 25 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva