

## DNEVNI RED

### 213. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. studenog 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: klorheksidindi, lidokain  
ATK: R02AA05; R02AD02
  - 4.2. Djelatna tvar: levometadon  
ATK: N07BC05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: tramadol  
ATK: N02AX02
  - 5.2. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson  
ATK: N07BC51

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

  - 5.3. Djelatna tvar: lakozamid  
ATK: N03AX18
  - 5.4. Djelatna tvar: testosteron  
ATK: G03BA03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Vesomni 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin  
Podnositelj zahtjeva: Astellas d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete**  
**Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete**  
Djelatna tvar: fenobarbital  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **BCG-medac prašak i otapalo za suspenziju za mokraćni mjehur**  
Djelatna tvar: BCG (Bacillus Calmette Guérin) bakterija, živa, atenuirana, soj RIVM  
(izveden iz soja 1173-P2)  
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Minirin Melt 60 mikrograma oralni liofilizat**  
**Minirin Melt 120 mikrograma oralni liofilizat**  
Djelatna tvar: desmopresinacetat  
Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH, Kiel, Njemačka
  - 7.4. Naziv lijeka: **Nebilet 5 mg tablete**  
Djelatna tvar: nebivolol  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 7.5. Naziv lijeka: **Glika 30 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: gliklazid

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

7.6. Naziv lijeka: **Omniscan 287 mg/ml otopina za injekciju**

**Omniscan 287 mg/ml otopina za injekciju (napunjene štrcaljke)**

Djelatna tvar: gadodiamid

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.7. Naziv lijeka: **Magnevist 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: gadopentetatna kiselina

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

7.8. Naziv lijeka: **Rojazol 20 mg/g oralni gel**

Djelatna tvar: mikonazol

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

7.9. Naziv lijeka: **Rojazol 20 mg/g krema**

Djelatna tvar: mikonazol

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

7.10. Naziv lijeka: **Salazopyrin EN 500 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: sulfasalazin

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

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

**9. Različito**