

DNEVNI RED

231. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. travnja 2018.

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: oksikodon, nalokson
ATK: N02AA55
 - 4.2. Djelatna tvar: noradrenalin tartarat
ATK: C01CA03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: bortezomib
ATK: L01XX32
 - 5.2. Djelatna tvar: klozapin
ATK: N05AH02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.3. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson
ATK: N07BC51
 - 5.4. Djelatna tvar: latanoprost, timolol
ATK: S01ED51
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Brunoq 10 mg filmom obložene tablete**
Brunoq 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: lerkanidipin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Nibel 5 mg tablete**
Djelatna tvar: nebivolol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 50 mg/ml otopina za injekcije**
Tramadol Krka 100 mg/2ml otopina za injekcije
Djelatna tvar: tramadol klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 100 mg/ml oralne kapi**
Djelatna tvar: tramadol klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 50 mg kapsule**
Djelatna tvar: tramadol klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Fosamax T 70 mg tablete**
Djelatna tvar: alendronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Xalacom 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: latanoprost, timolol

- Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.8. Naziv lijeka: **Letizen 1 mg/ml oralna otopina**
Djelatna tvar: cetirizindiklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.9. Naziv lijeka: **Letizen 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: cetirizindiklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 6.10. Naziv lijeka: **Letizen S 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: cetirizindiklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva