

## DNEVNI RED

### 271. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. siječnja 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: mebeverin  
ATK: A03AA04
  - 4.2. Djelatna tvar: dutasterid  
ATK: G04CB02
  - 4.3. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX01
  - 4.4. Djelatna tvar: gadoteridol  
ATK: V08CA04

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

  - 4.5. Djelatna tvar: pioglitazon  
ATK: A10BG03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Docetaxel Actavis 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: docetaxel  
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
  - 5.2. Naziv lijeka: **Ultraproct L 1 mg + 40 mg čepići**  
Djelatna tvar: fluokortolonpivalat, lidokainklorid  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Ultraproct L 0,1 % + 2 % krema za rektum**  
Djelatna tvar: fluokortolonpivalat, lidokainklorid  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka:  
**Fraxiparine 2850 IU anti-Xa/0,3 ml otopina za injekciju**  
**Fraxiparine 3800 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju**  
**Fraxiparine 5700 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju**  
**Fraxiparine 7600 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: nadroparinkalcij  
Podnositelj zahtjeva: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irska
  - 5.5. Naziv lijeka: **Ibuprofen Farmal 800 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito