

DNEVNI RED

273. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. veljače 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: doksilaminhidrogensukcinat
ATK: R06AA09
 - 4.2. Djelatna tvar: ramipril, amlodipinbesilat
ATK: C09BB07
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: duloksetin
ATK: N06AX21
 - 5.2. Djelatna tvar: testosteron
ATK: G03BA03
 - 5.3. Djelatna tvar: kloroprokainklorid
ATK: N01BA04
 - 5.4. Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, dekspantenol
ATK: R01AB06
 - 5.5. Djelatna tvar: Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H1N1), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H3N2), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B, Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B
ATK: J07BB02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Atozet 10 mg/10 mg filmom obložene tablete
Atozet 10 mg/20 mg filmom obložene tablete
Atozet 10 mg/40 mg filmom obložene tablete
Atozet 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatinkalcij
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Rhinorelief 200 mg + 30 mg tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrinklorid
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Letrozol JGL 2,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: letrozol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka:
Vorikonazol Pliva 50 mg filmom obložene tablete
Vorikonazol Pliva 200 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: vorikonazol

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

7.4. Naziv lijeka: **Belodin A 10 mg tablete**

Djelatna tvar: loratadin

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

7.5. Naziv lijeka:

Triapin 2,5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Triapin 5 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: felodipin, ramipril

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.6. Naziv lijeka: **Vornal 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: vorikonazol

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito