

## DNEVNI RED

279. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 26. ožujka 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  
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.1. Djelatna tvar:  
ATK: A07E; A06AX
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Glypressin 1 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: terlipresin  
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**Pregabalin Pliva 25 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Pliva 75 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Pliva 150 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Pliva 300 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: pregabalin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka:  
**Aripiprazol Pliva 5 mg tablete**  
**Aripiprazol Pliva 10 mg tablete**  
**Aripiprazol Pliva 15 mg tablete**  
**Aripiprazol Pliva 30 mg tablete**  
Djelatna tvar: aripiprazol  
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
  - 5.4. Naziv lijeka:  
**Humulin R 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku**  
**Humulin M3 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku**  
**Humulin N 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku**  
Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)  
Podnositelj zahtjeva: Eli Lilly Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Dexomen 50 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: deksketoprofen  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Kapcitabin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: kapcitabin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka:  
**Octanate 250 IU prašak i otopalo za otopinu za injekciju**  
**Octanate 500 IU prašak i otopalo za otopinu za injekciju**  
**Octanate 1000 IU prašak i otopalo za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.4. Naziv lijeka: **Lekadol Combo 500 mg/300 mg/75 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein

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

6.5. Naziv lijeka: **Amoksicilin Belupo 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat

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

6.6. Naziv lijeka:

**Amoksicilin Belupo 500 mg filmom obložene tablete**

**Amoksicilin Belupo 1000 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat

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

6.7. Naziv lijeka: **Neurobion forte 100 mg + 200 mg + 0,2 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: tiamin disulfid, cijanokobalamin, piridoksinklorid

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

6.8. Naziv lijeka: **Neurobion 100 mg + 100 mg + 1 mg otopina za injekciju**

Djelatna tvar: tiaminijev klorid, cijanokobalamin, piridoksinklorid

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

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

**8. Različito**