

## DNEVNI RED

282. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 16. travnja 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:  
ATK: C05CA03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: tikagrelor  
ATK: B01AC24
  - 5.2. Djelatna tvar: esomeprazol  
ATK: A02BC05
  - 5.3. Djelatna tvar: ulipristalacetat  
ATK: G03XB02
  - 5.4. Djelatna tvar: lidokain  
ATK: N01BB02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Loquen XR 50 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Loquen XR 150 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Loquen XR 200 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Loquen XR 300 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Loquen XR 400 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: kvetiapin  
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**  
**Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**  
**Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 3,86% m/v / 38,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**  
**Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**  
**Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**  
**Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 3,86% m/v / 38,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu**  
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev S-laktat  
Podnositelj zahtjeva: Baxter A/S, Soborg, Danska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: vorikonazol

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

**7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

**7.1. Naziv lijeka: Iberogast oralne kapi, otopina**

Djelatna tvar: kamiličin tekući ekstrakt, tekući ekstrakt sikavičinog ploda, tekući ekstrakt matičnjakovog lista, tekući ekstrakt lista paprene metvice, tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice, tekući ekstrakt anđelikinog korijena, tekući ekstrakt kimovog ploda, tekući ekstrakt zeleni rosopasa običnog, tekući ekstrakt sladićevog korijena

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

**7.2. Naziv lijeka: Carnitene Sigma-Tau 1 g/5 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: levokarnitin

Podnositelj zahtjeva: G-M Pharma Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

**7.3. Naziv lijeka: Carnitene Sigma-Tau 1 g/10 ml oralna otopina**

Djelatna tvar: levokarnitin

Podnositelj zahtjeva: G-M Pharma Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

**7.4. Naziv lijeka: Carnitene Sigma-Tau 1 g tablete za žvakanje**

Djelatna tvar: levokarnitin

Podnositelj zahtjeva: G-M Pharma Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

**7.5. Naziv lijeka: Ziglip 145 mg tablete**

Djelatna tvar: fenofibrat

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

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

**9. Različito**