

## DNEVNI RED

### 284. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. travnja 2019.

1. **Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**
2. **Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**
3. **Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib  
ATK: C10BA06
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Sinupret akut obložene tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt (3-6:1) srčanikovog korijena, jaglačevog cvijeta sa čaškom, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i sporišove zeleni (1:3:3:3:3), prvo ekstrakcijsko otapalo: etanol 51% (m/m)  
Podnositelj zahtjeva: Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka
  - 6.2. Naziv lijeka: **Elevit Pronatal filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: riboflavin, nikotinamid, biotin, folatna kiselina, cijanokobalamin, askorbatna kiselina, kolekalciferol, kalcij, bakar, željezo, magnezij, mangan, fosfor, kalcijev pantotemat, piridoksinklorid, retinolpalmitat, tiaminijev nitrat, tokoferilacetat, cink  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka:  
**Ymana 5 mg filmom obložene tablete**  
**Ymana 10 mg filmom obložene tablete**  
**Ymana 15 mg filmom obložene tablete**  
**Ymana 20 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: memantinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Silymarin forte filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: sikavičin suhi ekstrakt, rafiniran i normiran  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Spidifen 200 mg tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Zambon S.p.A., Bresso (Milano), Italija
  - 7.3. Naziv lijeka: **Spidifen 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Zambon S.p.A., Bresso (Milano), Italija
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**