

## DNEVNI RED

### 288. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. svibnja 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: ibuprofen, paracetamol  
ATK: N02BE51
  - 4.2. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin  
ATK: G04CA52
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku.**  
Djelatna tvar: tafluprost, timololmaleat  
Podnositelj zahtjeva: Santen Oy, Tampere, Finska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Bendamustin Actavis 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: bendamustinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
  - 5.3. Naziv lijeka: **Zenavil 10 mg filmom obložene tablete**  
**Zenavil 20 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: tadalafil  
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
  - 5.4. Naziv lijeka: **Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinalni gel**  
Djelatna tvar: levodopa, karbidopa hidrat  
Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Amlodipin/Valsartan HCS 10 mg/320 mg filmom obložene tablete**  
**Amlodipin/Valsartan HCS 5 mg/320 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: valsartan, amlodipin  
Nositelj odobrenja: HCS bvba, Edegem, Belgija
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Moksonidin Belupo 0,2 mg filmom obložene tablete**  
**Moksonidin Belupo 0,4 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: moksonidin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Desart 80 mg filmom obložene tablete**  
**Desart 160 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: valsartan  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Ventolin 100 mikrograma aerosol za inhaliranje**  
Djelatna tvar: salbutamolsulfat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 7.4. Naziv lijeka: **Aricept 5 mg filmom obložene tablete**

**Aricept 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: donepezil

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.5. Naziv lijeka: **Relpax 20 mg filmom obložene tablete**

**Relpax 40 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: eletriptan

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.6. Naziv lijeka: **Byol Cor 1,25 mg filmom obložene tablete**

**Byol Cor 2,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: bisoprololfumarat

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

7.7. Naziv lijeka: **Byol 5 mg filmom obložene tablete**

**Byol 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: bisoprololfumarat

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

7.8. Naziv lijeka: **Soline 5 mg filmom obložene tablete**

**Soline 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: solifenacin

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

7.9. Naziv lijeka: **Ibuxin Rapid 684 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

7.10. Naziv lijeka: **Ibuprofen Pliva 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

7.11. Naziv lijeka: **Strephen naranča bez šećera 8,75 mg pastile**

Djelatna tvar: flurbiprofen

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.12. Naziv lijeka: **Tetmodis 25 mg tablete**

Djelatna tvar: tetrabenazin

Podnositelj zahtjeva: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Beč, Austrija

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

**9. Različito**