

## DNEVNI RED

### 297. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. srpnja 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: efedrinklorid  
ATK: C01CA26
  - 4.2. Djelatna tvar: klozapin  
ATK: N05AH02
  - 4.3. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 4.4. Djelatna tvar: ceftriakson  
ATK: J01DD04
  - 4.5. Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 4.6. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin  
ATK: G04CA52
  - 4.7. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin  
ATK: G04CA52
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Lordiar 2 mg kapsule**  
Djelatna tvar: loperamidklorid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Tantum Verde 3 mg pastile s okusom eukaliptusa**  
Djelatna tvar: benzidamin  
Podnositelj zahtjeva: Angelini Pharma Österreich GmbH, Beč, Austrija
  - 5.3. Naziv lijeka: **Tantum Verde 3 mg pastile s okusom naranče i meda**  
Djelatna tvar: benzidamin  
Podnositelj zahtjeva: Angelini Pharma Österreich GmbH, Beč, Austrija
  - 5.4. Naziv lijeka: **Operil P 0,025% sprej za nos za djecu**  
Djelatna tvar: oksimetazolin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.5. Naziv lijeka: **Operil 0,05% sprej za nos za odrasle**  
Djelatna tvar: oksimetazolin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.6. Naziv lijeka:  
Djelatna tvar: oksimetazolin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.7. Naziv lijeka: **Operil 0,05% kapi za nos za odrasle**  
Djelatna tvar: oksimetazolin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.8. Naziv lijeka:

**Kvetiapin XR PharmaS 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Kvetiapin XR PharmaS 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Kvetiapin XR PharmaS 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Kvetiapin XR PharmaS 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: kvetiapinfumarat

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

5.9. Naziv lijeka:

**Atordapin 5 mg/10 mg filmom obložene tablete**

**Atordapin 10 mg/10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: amlodipin, atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.10. Naziv lijeka: **Zavedos 10 mg prašak za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: idarubicinklorid

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

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

**7. Različito**