

DNEVNI RED

302. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. rujna 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: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.2. Djelatna tvar: diklofenakdietilamin
ATK: M02AA15

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: gentamicin, betametazondipropionat
ATK: D07CC01
 - 4.4. Djelatna tvar: gentamicin, betametazondipropionat
ATK: D07CC01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Levalox 250 mg filmom obložene tablete**
Levalox 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: levofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Levalox 5 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: levofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 5.3. Naziv lijeka: **Niontix medicinski plin, ukapljeni**
Djelatna tvar: dušikov (I) oksid
Podnositelj zahtjeva: Linde Gas a.s., Prag 9, Češka
 - 5.4. Naziv lijeka: **Risset 1 mg filmom obložene tablete**
Risset 2 mg filmom obložene tablete
Risset 3 mg filmom obložene tablete
Risset 4 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: risperidon
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, pseudoefedrinklorid
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Martefarin 3 mg tablete**
Martefarin 5 mg tablete
Djelatna tvar: varfarinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Marti Farm d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Seretide Diskus 50 mikrograma+100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani**
Seretide Diskus 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani
Seretide Diskus 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani
Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Hrvatska

- 5.8. Naziv lijeka: **Symbicort Turbuhaler 80 mikrograma/4,5 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata**
Symbicort Turbuhaler 160 mikrograma/4,5 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata
Symbicort Turbuhaler 320 mikrograma/9 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata

Djelatna tvar: budezonid, formoterolfumarat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb, Hrvatska

- 5.9. Naziv lijeka: **Voramol 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: vorikonazol

Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

- 6.1. Naziv lijeka: **Doxa 2 mg tablete**

Doxa 4 mg tablete

Djelatna tvar: doksazozin

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

- 6.2. Naziv lijeka: **Laaven-HL 10 mg/12,5 mg tablete**

Laaven-HL 20 mg/12,5 mg tablete

Laaven-HD 20 mg/25 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

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

- 6.3. Naziv lijeka: **Albutein 50 g/l otopina za infuziju**

Albutein 200 g/l otopina za infuziju

Djelatna tvar: ljudski albumin

Podnositelj zahtjeva: Instituto Grifols, S.A., Parets del Valles, Barcelona, Španjolska

7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

- 7.1. Djelatna tvar: bupivacaine

ATK: N01BB01

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito