

## DNEVNI RED

### 307. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. listopada 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: silodosin  
ATK: G04CA04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: deferasiroks  
ATK: V03AC03

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

  - 5.2. Djelatna tvar: doksorubicinklorid  
ATK: L01DB01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Pneumovax 23 otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno**

Djelatna tvar: pneumokokni polisaharid serotipa 1, pneumokokni polisaharid serotipa 10A, pneumokokni polisaharid serotipa 11A, pneumokokni polisaharid serotipa 12F, pneumokokni polisaharid serotipa 14, pneumokokni polisaharid serotipa 15B, pneumokokni polisaharid serotipa 17F, pneumokokni polisaharid serotipa 18C, pneumokokni polisaharid serotipa 19A, pneumokokni polisaharid serotipa 19F, pneumokokni polisaharid serotipa 2, pneumokokni polisaharid serotipa 20, pneumokokni polisaharid serotipa 22F, pneumokokni polisaharid serotipa 23F, pneumokokni polisaharid serotipa 3, pneumokokni polisaharid serotipa 33F, pneumokokni polisaharid serotipa 4, pneumokokni polisaharid serotipa 4, pneumokokni polisaharid serotipa 6B, pneumokokni polisaharid serotipa 7F, pneumokokni polisaharid serotipa 8, pneumokokni polisaharid serotipa 9N, pneumokokni polisaharid serotipa 9V  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka:  
**Rapidol S 100 mg oralna suspenzija u vrećici**  
**Rapidol S 200 mg oralna suspenzija u vrećici**  
**Rapidol S 400 mg oralna suspenzija u vrećici**

Djelatna tvar: ibuprofen  
Nositelj odobrenja: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka  
Datum zahtjeva: 25.09.2019.
8. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 8.1. Naziv lijeka: **Rinoco 50 mikrograma/potisku sprej za nos, suspenzija**

Djelatna tvar: flutikazonpropionat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 8.2. Naziv lijeka:  
**Lipterra 10 mg filmom obložene tablete**  
**Lipterra 20 mg filmom obložene tablete**  
**Lipterra 40 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: simvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Hrvatska

8.3. Naziv lijeka: **Herbion sirup od bršljana**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

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

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

**10. Različito**