

## DNEVNI RED

### 315. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. prosinca 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: rizatriptan  
ATK: N02CC04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: inaktivirani virus krpeljnog encefalitisa (soj Neudörfl)  
ATK: J07BA01

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

  - 5.2. Djelatna tvar: dasatinib  
ATK: L01XE06
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Bortezomib PharmaS 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: bortezomib  
Podnositelj zahtjeva: Synthron BV, Nijmegen, Nizozemska
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tablete**  
**Viacoram 7 mg/5 mg tablete**  
Djelatna tvar: amlodipin, perindopril  
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka:  
**Soderm plus 0,64 mg/g + 20 mg/g otopina za kožu**  
Djelatna tvar: salicilatna kiselina, betametazondipropionat  
Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka:  
**Bosentan Makpharm 62,5 mg filmom obložene tablete**  
**Bosentan Makpharm 125 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: bosentan hidrat  
Podnositelj zahtjeva: Pharmascience International Limited, Nicosia, Cipar
  - 6.5. Naziv lijeka:  
**Bortezomib Alpha-Medical 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: bortezomib  
Podnositelj zahtjeva: Day Zero ehf., Hafnarfjordur, Island
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka:  
**Helix SR 0,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**  
**Helix SR 1 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**  
**Helix SR 2 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: alprazolam  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka:

**Diclac 75 mg/3 ml otopina za injekcije**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

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

7.3. Naziv lijeka:

**Voltaren 12,5 mg čepići**

**Voltaren 25 mg čepići**

**Voltaren 50 mg čepići**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

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

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

**9. Različito**