

## DNEVNI RED

### 354. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. rujna 2020.

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: paliperidon  
ATK: N05AX13  
ATK: B01AC06
  - 4.2. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina  
ATK: B01AC06
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Lenzetto 1,53 mg po potisku, transdermalni sprej, otopina**  
Djelatna tvar: estradiol  
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Empressin 40 IU/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: argipresin  
Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Mucosolvan 30 mg tablete**  
Djelatna tvar: ambroksolklorid  
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Mucosolvan 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: ambroksolklorid  
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Flavamed 30 mg tablete**  
Djelatna tvar: ambroksolklorid  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka:  
**Norprexanil 5 mg/5 mg tablete**  
**Norprexanil 5 mg/10 mg tablete**  
**Norprexanil 10 mg/5 mg tablete**  
**Norprexanil 10 mg/10 mg tablete**  
Djelatna tvar: amlodipin, perindopril  
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka:  
**Rispolept Consta 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić**  
**Rispolept Consta 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić**  
**Rispolept Consta 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić**  
Djelatna tvar: risperidon  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka:  
**Valsacombi 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**  
**Valsacombi 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**

**Valsacombi 160 mg/25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid

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

6.7. Naziv lijeka:

**Coryol 3,125 mg tablete**

**Coryol 6,25 mg tablete**

**Coryol 12,5 mg tablete**

**Coryol 25 mg tablete**

Djelatna tvar: karvedilol

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

6.8. Naziv lijeka: **Zaracet 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, tramadolklorid

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

6.9. Naziv lijeka:

**Perineva Q-Tab 4 mg raspadljive tablete za usta**

**Perineva Q-Tab 8 mg raspadljive tablete za usta**

Djelatna tvar: perindopril-tert-butilamin

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

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

**8. Različito**