

## DNEVNI RED

### 390. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. lipnja 2021.

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: levosimendan  
ATK: C01CX08
  - 4.2. Djelatna tvar: ranolazin  
ATK: C01EB18
  - 4.3. Djelatna tvar: terbinafin  
ATK: D01AE15
  - 4.4. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin  
ATK: N02BE51

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

  - 4.5. Djelatna tvar: azacitidin  
ATK: L01BC07
  - 4.6. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
  - 4.7. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Folinar 5 mg filmom obložene tablete**  
**Folinar 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: solifenacinsukcinat  
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
  - 5.2. Naziv lijeka: **Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: travoprost  
Podnositelj zahtjeva: Bausch Health Ireland Limited, Dublin 24, Irska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: irinotekanklorid trihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Poljska
  - 5.4. Naziv lijeka: **Adolax 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Adolax 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Adolax 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: naloksonklorid dihidrat, oksikodonklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.5. Naziv lijeka: **Rivoxin 400 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: moksifloksacinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Double-E Pharma Ltd., Sandyford, Irska
  - 5.6. Naziv lijeka: **Rokuronijev bromid Hameln 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: rokuronijev bromid  
Podnositelj zahtjeva: Hameln Pharma GmbH, Hameln, Njemačka
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Monkasta 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: montelukastnatrij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

6.2. Naziv lijeka: **Monkasta 4 mg tablete za žvakanje**  
**Monkasta 5 mg tablete za žvakanje**

Djelatna tvar: montelukastnatrij

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