

DNEVNI RED

407. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. listopada 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 45% V/V, tekući ekstrakt zeleni guščarskog petoprsta (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, , tekući ekstrakt sladićevog korijena (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, tekući ekstrakt korijena ljekovite anđelike (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, tekući ekstrakt zeleni blaženog čkalja (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V,, tekući ekstrakt pelinove zeleni (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V
ATK: A09A
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: kabazitaksel
ATK: L01CD04
 - 5.2. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
 - 5.4. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Dekristol 20 000 IU meke kapsule**
Djelatna tvar: kolekalciferol
Podnositelj zahtjeva: Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Nicorette s okusom šumskog voća 1 mg po potisku, sprej za usnu sluznicu, otopina**
Djelatna tvar: nikotin
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Clariscan 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**
Clariscan 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Djelatna tvar: gadoterat meglumin
Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare AS, Oslo, Norveška
 - 6.4. Naziv lijeka: **Rameam 5 mg/5 mg tvrde kapsule**
Rameam 5 mg/10 mg tvrde kapsule
Rameam 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Rameam 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, ramipril
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**
Djelatna tvar: kalcijev folinat
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Dalmevin 50 mg tablete**

Djelatna tvar: vildagliptin

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

7.1. Naziv lijeka: **Deferasiroks Alvogen 90 mg filmom obložene tablete**

Deferasiroks Alvogen 180 mg filmom obložene tablete

Deferasiroks Alvogen 360 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: deferasiroks

Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

7.2. Naziv lijeka: **Sunitinib Alvogen 12,5 mg tvrde kapsule**

Sunitinib Alvogen 25 mg tvrde kapsule

Sunitinib Alvogen 37,5 mg tvrde kapsule

Sunitinib Alvogen 50 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: sunitinib

Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: **Mirzaten 30 mg filmom obložene tablete**

Mirzaten 45 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: mirtazapin hemihidrat

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

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

10. Različito