

DNEVNI RED

220. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode, koja će biti održana 23. siječnja 2018. godine

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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: testosteron
ATK: G03BA03
 - 4.2. Djelatna tvar: latanoprost, timolol
ATK: S01ED51
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Feiba 25 U/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju**
Feiba 50 U/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: proteini ljudske plazme koji djeluju protiv inhibitora koagulacijskog faktora VIII
Podnositelj zahtjeva: Baxter AG, Beč, Austrija
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Tobradex 3 mg + 1 mg/g mast za oko**
Djelatna tvar: tobramicin, deksametazon
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Tobradex 3 mg + 1 mg/ml kapi za oko, suspenzija**
Djelatna tvar: tobramicin, deksametazon
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Voltaren rapid 50 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: diklofenakkalij
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Maxflu okus limuna**
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, pseudoefedrinoklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Ampril 1,25 mg tablete**
Ampril 2,5 mg tablete
Ampril 5 mg tablete
Ampril 10 mg tablete
Djelatna tvar: ramipril
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablete**
Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Ampril HD 5 mg/25 mg tablete**
Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.8. Naziv lijeka: **Provera 5 mg tablete**

Provera 10 mg tablete

Djelatna tvar: medroksiprogesteronacetat

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 6.9. Naziv lijeka: **CAPD/DPCA 17 otopina za peritonejsku dijalizu**
CAPD/DPCA 18 otopina za peritonejsku dijalizu
CAPD/DPCA 19 otopina za peritonejsku dijalizu

Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev laktat, otopina

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 6.10. Naziv lijeka: **Ibalgin Rapid 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 6.11. Naziv lijeka: **Plivit C 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 6.12. Naziv lijeka: **Nebyol 5 mg tablete**

Djelatna tvar: neбиволol

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

- 6.13. Naziv lijeka: **Alpha D₃ 0,25 mikrograma meke kapsule**

Alpha D₃ 0,5 mikrograma meke kapsule

Alpha D₃ 1,0 mikrogram meke kapsule

Djelatna tvar: alfa-kalcidol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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

- 8. Različito**