

DNEVNI RED

173. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. veljače 2017. godine

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**
 - 3.1. Djelatna tvar: beklometazon, salbutamol
ATK: R03AK
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, amlodipin
ATK: C09DB02
 - 4.2. Djelatna tvar: moksifloksacin
ATK: J01MA14Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.3. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
 - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.5. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat , sojino ulje, rafinirano , trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat
ATK: B05BA10
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Emanera 20 mg želučanootporne kapsule**
Emanera 40 mg želučanootporne kapsule
Djelatna tvar: esomeprazol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Laaven 5 mg tablete**
Laaven 10 mg tablete
Laaven 20 mg tablete
Djelatna tvar: lizinopril
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Siofor 500 mg filmom obložene tablete**
Siofor 850 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: metformin
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) HZTM otopina za infuziju**
Djelatna tvar: natrijev klorid

- Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.5. Naziv lijeka: **Belara 0,03 mg/2 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: etinilestradiol, klormadinonacetat
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
- 5.6. Naziv lijeka: **Cordarone 200 mg tablete**
Djelatna tvar: amiodaronklorid
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.7. Naziv lijeka: **Cordarone 150 mg/3 ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: amiodaronklorid
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.8. Naziv lijeka: **Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete**
Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete
Djelatna tvar: fenobarbital
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 5.9. Naziv lijeka: **Vepesid kapsule 100 mg**
Djelatna tvar: etopozid
Podnositelj zahtjeva: Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o., Prag, Češka

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

7. Različito