

DNEVNI RED

158. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. listopada 2016.

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: tiamin, piridoksin, cijanokobalamin
ATK: A11DB
 - 4.2. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: febukostat
ATK: M04AA03
 - 5.2. Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08
 - 5.3. Djelatna tvar: kaspofofin
ATK: J02AX04
 - 5.4. Djelatna tvar: ritonavir
ATK: J05AE03
 - 5.5. Djelatna tvar: palonosetron
ATK: A04AA05
 - 5.6. Djelatna tvar: dušikov (II) oksid
ATK: R07AX01
 - 5.7. Djelatna tvar: entekavir
ATK: J05AF10
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Veregen 100 mg/g mast**
Djelatna tvar: ekstrakt lista zelenog čaja
Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Yaz 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Bayer B.V., RT Mijdsrecht, Nizozemska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Klopidogrel Genera 75 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: klopidogrel
Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Flosteron 2+5 mg/1ml suspenzija za injekciju**
Djelatna tvar: betametazondipropionat, natrijev betametazonfosfat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Augmentin 1 g filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: amoksisilin, klavulanska kiselina
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.4. Naziv lijeka: **Augmentin 457 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: amoksisilin, klavulanska kiselina
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.5. Naziv lijeka: **Alvesco 80 mikrograma stlačeni inhalat, otopina**
Djelatna tvar: ciklezonid
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.6. Naziv lijeka: **Alvesco 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina**
Djelatna tvar: ciklezonid
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.7. Naziv lijeka: **Kvetiapin PharmaS 25 mg filmom obložene tablete**
Naziv lijeka: **Kvetiapin PharmaS 100 mg filmom obložene tablete**
Naziv lijeka: **Kvetiapin PharmaS 200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: kvetiapin
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.8. Naziv lijeka: **Olicard retard 40 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**
Naziv lijeka: **Olicard 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: izosorbidmononitrat
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.9. Naziv lijeka: **Gastrografin 0,1 g/ml + 0,66 g/ml želučanocrijevna otopina**
Djelatna tvar: meglumin amidotrizoat, natrijev amidotrizoat
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.10. Naziv lijeka: **ContraGast 20 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: pantoprazol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.11. Naziv lijeka: **Jumex 5 mg tablete**
Djelatna tvar: selegilin
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.12. Naziv lijeka: **Nitrolingual 0,4 mg/dozi sublingvalni sprej**
Djelatna tvar: gliceriltrinitrat
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.13. Naziv lijeka: **Esmeron 10 mg/ml otopina za injekcije**
Djelatna tvar: rokuronijev bromid
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.14. Naziv lijeka: **Rojazol 200 mg vagitoriji**
Djelatna tvar: mikonazol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 7.15. Naziv lijeka: **Melarth 4 mg granule**
Naziv lijeka: **Melarth 10 mg filmom obložene tablete**
Naziv lijeka: **Melarth 5 mg tablete za žvakanje**
Djelatna tvar: montelukast
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.16. Naziv lijeka: **Optimon 5 mg tablete**
Naziv lijeka: **Optimon 10 mg tablete**
Naziv lijeka: **Optimon 20 mg tablete**
Djelatna tvar: lizinopril
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.17. Naziv lijeka: **Optimon Plus 10 mg + 12,5 mg tablete**
Naziv lijeka: **Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg tablete**

Djelatna tvar: hidroklorotiazid, lizinopril

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

7.18. Naziv lijeka: **Carvelol 3,125 mg tablete**

Naziv lijeka: **Carvelol 6,25 mg tablete**

Naziv lijeka: **Carvelol 12,5 mg tablete**

Naziv lijeka: **Carvelol 25 mg tablete**

Djelatna tvar: karvedilol

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

7.19. Naziv lijeka: **Skinoren 20% krema**

Djelatna tvar: azelatna kiselina

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito