

DNEVNI RED

215. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. prosinca 2017.

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: alprazolam
ATK: N05BA12
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: cefuroksim
ATK: J01DC02
 - 5.2. Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: A01AD11
 - 5.3. Djelatna tvar: linezolid
ATK: J01XX08
 - 5.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
 - 5.5. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: moksifloksacinklorid
ATK: J01MA14
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Aledox 70 mg tablete**
Djelatna tvar: alendronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Ketonal 50 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Tramundin retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tramadol klorid
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Acipan S 20 mg želučano otporne tablete**
Djelatna tvar: pantoprazol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Acipan 40 mg prašak za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: pantoprazol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Bonna 35 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: risedronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

8. Različito