

DNEVNI RED

244. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. srpnja 2018.

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
 - 4.1. Djelatna tvar: noradrenalin
ATK: C01CA03
 - 4.2. Djelatna tvar: teikoplanin
ATK: J01XA02
 - 4.3. Djelatna tvar: cinarizin, dimenhidrinat
ATK: N07CA52

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Atsimutin 25 mg filmom obložene tablete
Atsimutin 50 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: azatioprin
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka:
Apazol A 20 mg želučanootporne tablete
Apazol A 40 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: pantoprazol
Podnositelj zahtjeva: mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka
 - 5.3. Naziv lijeka: **Lamictal 2 mg tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: lamotrigin
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka:
Nimedol 0,4 mg sublingvalne tablete
Nimedol 2 mg sublingvalne tablete
Nimedol 8 mg sublingvalne tablete
Djelatna tvar: buprenorfin
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Utrecht, Nizozemska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **SMOFKabiven Peripheral, emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, kalcijev klorid, glukoza, lizin, magnezijev sulfat, kalijev klorid, natrijev acetat, natrijev glicerofosfat, cinkov sulfat
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka:

Meropenem Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Meropenem Kabi 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: meropenem

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.3. Naziv lijeka: **Metadon Alkaloid 10 mg/ml oralne kapi, otopina**

Djelatna tvar: metadonklorid

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

6.4. Naziv lijeka: **Moksacin 5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: moksifloksacin

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

6.5. Naziv lijeka: **Moksacin 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: moksifloksacin

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka:

Imakrebin 100 mg filmom obložene tablete

Imakrebin 400 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: imatinib

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

6.7. Naziv lijeka: **Zofran 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: ondanzetronklorid dihidrat

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

6.8. Naziv lijeka:

Zofran 4 mg filmom obložene tablete

Zofran 8 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ondanzetron

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

6.9. Naziv lijeka: **Tamsich 0,4 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem, tvrde**

Djelatna tvar: tamsulozinklorid

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

6.10. Naziv lijeka:

Vancomycin Kabi 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Vancomycin Kabi 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: vankomicinklorid

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.11. Naziv lijeka: **Voltaren Emulgel 20 mg/g gel**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited,
Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo

6.12. Naziv lijeka: **Doxorubicin Pliva 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: doksorubicinklorid

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

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