

DNEVNI RED

270. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. siječnja 2019.

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 obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 4.1. Naziv lijeka: **Omnice 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem, tvrde**
Djelatna tvar: tamsulozinklorid
Podnositelj zahtjeva: Astellas d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.2. Naziv lijeka: **Omnice Ocas 0,4 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tamsulozinklorid
Podnositelj zahtjeva: Astellas d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.3. Naziv lijeka: **Colixine 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: kolistimetatnatrij
Podnositelj zahtjeva: Altamedics d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.4. Naziv lijeka: **Etadron 25 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: eksemestan
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.5. Naziv lijeka: **Synaze sprej za nos 137 mikrograma + 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: azelastinklorid, flutikazonpropionat
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.6. Naziv lijeka: **Dymista sprej za nos 137 mikrograma + 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: azelastinklorid, flutikazonpropionat
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.7. Naziv lijeka:
Urutal 8 mg tablete
Urutal 16 mg tablete
Urutal 24 mg tablete
Djelatna tvar: betahistindiklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 4.8. Naziv lijeka: **Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina**
Djelatna tvar: ipratropijev bromid, ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
 - 4.9. Naziv lijeka: **Rhinostop tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, klorfenaminmaleat, pseudoefedrinklorid
Podnositelj zahtjeva: Bosnalijek d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.10. Naziv lijeka: **Kalijev klorid 74,5 mg/ml B. Braun koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: kalijev klorid
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 4.11. Naziv lijeka: **Cisplatin Pfizer 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: cisplatin

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

4.12. Naziv lijeka:

Ibuprofen Farmal 200 mg filmom obložene tablete

Ibuprofen Farmal 400 mg filmom obložene tablete

Ibuprofen Farmal 600 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

5. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

6. Različito