

DNEVNI RED

280. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 02. travnja 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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: prasugrel
ATK: B01AC22
 - 4.2. Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: pioglitazon
ATK: A10BG03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **SmofKabiven emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **SmofKabiven bez elektrolita, emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Rimactan 300 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: rifampicin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Valeral 200 mg + 68 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt cvijeta uzgojenog hmelja
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Amiokordin 200 mg tablete**
Djelatna tvar: amiodaronklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Angal S Limun 2 mg + 0,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu**
Djelatna tvar: klorheksidindiglukonat, lidokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Angal Limun 5 mg + 1 mg pastile**
Djelatna tvar: klorheksidindiklorid, lidokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka:
Saldisk 50 mikrograma + 100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Saldisk 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Saldisk 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani

Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol

Podnositelj zahtjeva: Salvus d.o.o., Donja Stubica, Republika Hrvatska

- 6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**