

DNEVNI RED

223. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. veljače 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: deferasiroks
ATK: V03AC03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: busulfan
ATK: L01AB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: flutikazonpropionat, salmeterol
ATK: R03AK06
 - 5.3. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
 - 5.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Plivit C 50 mg tablete**
Plivit C 500 mg tablete
Djelatna tvar: askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Lumidol 100 mg/ml oralne kapi**
Djelatna tvar: tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Lumidol 50 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Lumidol 50 mg/ml otopina za injekcije**
Lumidol 100 mg/2 ml otopina za injekcije
Djelatna tvar: tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Visipaque 270 mg I/ml, otopina za injekciju**
Visipaque 320 mg I/ml, otopina za injekciju
Djelatna tvar: jod
Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Lorista H 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, losartan
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Aknet 10 mg/ml otopina za kožu**
Djelatna tvar: klindamicin

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

6.8. Naziv lijeka: Xorimax 250 mg filmom obložene tablete

Xorimax 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: cefuroksim

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

6.9. Naziv lijeka: Macmiron Complex 100 mg/g + 40 000 IU/g krema za rodnicu

Djelatna tvar: nifuratel, nistatin

Podnositelj zahtjeva: Angelini Pharma Österreich GmbH, Beč, Austrija

6.10. Naziv lijeka: Macmiron Complex 500 mg + 200 000 IU meke kapsule za rodnicu

Djelatna tvar: nifuratel, nistatin

Podnositelj zahtjeva: Angelini Pharma Österreich GmbH, Beč, Austrija

6.11. Naziv lijeka: Macmiron 200 mg obložene tablete

Djelatna tvar: nifuratel

Podnositelj zahtjeva: Angelini Pharma Österreich GmbH, Beč, Austrija

6.12. Naziv lijeka: Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju

Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam

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

6.13. Naziv lijeka: Risbon 75 mg tablete

Djelatna tvar: risedronatna kiselina

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito