

DNEVNI RED

237. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. svibnja 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: bisoprololfumarat, amlodipin
ATK: C07FB07
 - 4.2. Djelatna tvar: bisoprololfumarat, amlodipin
ATK: C07FB07
 - 4.3. Djelatna tvar: traneksamatna kiselina ph.eur.
ATK: B02AA02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
 - 5.2. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04
 - 5.3. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: R02AA20
 - 5.4. Djelatna tvar: dienogest
ATK: G03DB08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Bloctimo 50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija**
Djelatna tvar: mometazonfuroat
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka:
Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml otopina za rektum
Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml, otopina za rektum
Djelatna tvar: diazepam
Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Montelux 5 mg tablete za žvakanje**
Djelatna tvar: montelukast
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Montelux 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: montelukast
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Oftidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: dorzolamid
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
 - 7.5. Naziv lijeka:
Karbis 4 mg tablete
Karbis 8 mg tablete

Karbis 16 mg tablete

Karbis 32 mg tablete

Djelatna tvar: kandesartancileksetil

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7.6. Naziv lijeka: **Morfinklorid Alkaloid 20 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: morfinklorid

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

7.7. Naziv lijeka: **Rawel SR 1,5 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: indapamid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva