

DNEVNI RED

239. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. lipnja 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: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
 - 4.2. Djelatna tvar: solifenacin
ATK: G04BD08
 - 4.3. Djelatna tvar: solifenacin
ATK: G04BD08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Vorikonazol Sandoz 200 mg prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: vorikonazol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Rivomox 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: moksifloksacin
Podnositelj zahtjeva: Rivopharm S.A. Pharmaceutical Laboratories, Manno (Lugano), Švicarska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Estal 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: etinilestradiol, klormadinonacetat
Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Escontral 0,5 mg/ml oralna otopina**
Djelatna tvar: desloratadin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka:
Amoksiklav 500 mg + 100 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Amoksiklav 1000 mg + 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Vesanoid 10 mg meke kapsule**
Djelatna tvar: tretinoin
Podnositelj zahtjeva: Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Mesekenhagen, Njemačka
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**