

## DNEVNI RED

### 314. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. studenog 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: karbamazepin  
ATK: N03AF01
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: tikagrelor  
ATK: B01AC24
  - 5.3. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid  
ATK: N02BE51

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.4. Djelatna tvar: doksorubicinklorid  
ATK: L01DB01
  - 5.5. Djelatna tvar: gentamicin, betametazondipropionat  
ATK: D07CC01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Nefalgic 20 mg otopina za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: nefopamklorid  
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Thymoglobuline 25 mg prašak za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: kunićji imunoglobulin protiv timocita, za ljude  
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Voltaren forte 50 mg želučanooporne tablete**  
Djelatna tvar: diklofenaknatrij  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Voltaren retard 100 mg tablete**  
Djelatna tvar: diklofenaknatrij  
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Tertensif SR 1,5 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: indapamid  
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Tisseel Lyo prašci i otopala za tkivno ljepilo**  
Djelatna tvar: aprotinin, kalcijev klorid, fibrinogen, ljudski, trombin, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.7. Naziv lijeka: **Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: cefuroksim  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito