

## DNEVNI RED

### 342. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. lipnja 2020.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: aceklofenak  
ATK: M02AA25
  - 4.2. Djelatna tvar: trandolapril  
ATK: C09AA10
  - 4.3. Djelatna tvar: riluzol  
ATK: N07XX02
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: amoksicilin  
ATK: J01CA04
  - 5.2. Djelatna tvar: linagliptin  
ATK: A10BH05
  - 5.3. Djelatna tvar: brimonidin  
ATK: S01EA05
  - 5.4. Djelatna tvar: lakozamid  
ATK: N03AX18
  - 5.5. Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Kostarox 60 mg filmom obložene tablete**  
**Kostarox 90 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: etorikoksib  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
Djelatna tvar: fulvestrant  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Abakavir/lamivudin Pliva 600 mg/300 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: abakavir, lamivudin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Razagilin Makpharm 1 mg tablete**  
Djelatna tvar: razagilin  
Podnositelj zahtjeva: Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Razagilin Teva 1 mg tablete**  
Djelatna tvar: razagilin  
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Pemetreksed Pliva 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
**Pemetreksed Pliva 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: pemetreksed  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Faxiven 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

**Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: venlafaksin

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

7.2. Naziv lijeka: **Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: L-ornitin-L-aspartat

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Hrvatska

7.3. Naziv lijeka: **Hepa-Merz 3 g granule za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: L-ornitin-L-aspartat

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Hrvatska

7.4. Naziv lijeka: **Hyalgan 20 mg/2 ml otopina za injekciju (za primjenu u zglob)**

Djelatna tvar: natrijev hijaluronidat

Podnositelj zahtjeva: Fidia Farmaceutici S.p.A., Abano Terme (Padova), Italija

7.5. Naziv lijeka: **Bonna 75 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risedronatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

7.6. Naziv lijeka: **Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**

**Meralys HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina**

Djelatna tvar: ksilometazolinoklorid

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

**8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**9. Različito**