

## DNEVNI RED

### 371. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. siječnja 2021.

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: metilfenidatklorid  
ATK: N06BA04
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: imatinib  
ATK: L01XE01

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

  - 5.2. Djelatna tvar: zonisamid  
ATK: N03AX15
  - 5.3. Djelatna tvar: sitagliptin  
ATK: A10BH01
  - 5.4. Djelatna tvar: hidroksiklorokin sulfat  
ATK: P01BA02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Regaine Femina 50 mg/g pjena za kožu**  
Djelatna tvar: minoksidil  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Furocef 250 mg filmom obložene tablete**  
**Furocef 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: cefuroksim  
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
  - 6.3. Naziv lijeka:  
**Solven 5 mg filmom obložene tablete**  
**Solven 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: solifenacin  
Podnositelj zahtjeva: Generics [UK] Ltd t/a Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
  - 6.4. Naziv lijeka:  
**Olimestra 10 mg filmom obložene tablete**  
**Olimestra 20 mg filmom obložene tablete**  
**Olimestra 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: olmesartanmedosomil  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **RojazolDerm 20 mg/g krema**  
Djelatna tvar: mikonazolnitrat  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka:  
**Valsacor 40 mg filmom obložene tablete**  
**Valsacor 80 mg filmom obložene tablete**

**Valsacor 160 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valsartan

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

**8. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

8.1. Djelatna tvar: somatropin

ATK: -

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

**10. Različito**