

## DNEVNI RED

### 120. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. siječnja 2016. godine

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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: citarabin  
ATK: L01BC01
  - 4.2. Djelatna tvar: betametazon  
ATK: D07AC01
  - 4.3. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, kofein  
ATK: N02BE71
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) HZTM otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: natrijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb
  - 5.2. Naziv lijeka: **Clexane 30.000 IU anti-Xa/3,0 ml otopina za injekciju u višedoznoj bočici**  
Djelatna tvar: enoksaparinnatrij  
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb
  - 5.3. Naziv lijeka: **Controloc 20 mg želučanootporne tablete**  
**Controloc 40 mg želučanootporne tablete**  
Djelatna tvar: pantoprazol  
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb
  - 5.4. Naziv lijeka: **Controloc 40 mg prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: pantoprazol  
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb
  - 5.5. Naziv lijeka: **Finasterid PharmaS 5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: finasterid  
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb
  - 5.6. Naziv lijeka: **Artas 10 mg filmom obložene tablete**  
**Artas 20 mg filmom obložene tablete**  
**Artas 40 mg filmom obložene tablete**  
**Artas 80 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: atorvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito