

## DNEVNI RED

### 122. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. veljače 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: etorikoksib  
ATK: M01AH05
  - 4.2. Djelatna tvar: piridostigmin  
ATK: N07AA02
  - 4.3. Djelatna tvar: paracetamol  
ATK: N02BE01
  - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 4.5. Djelatna tvar: ciklosporin  
ATK: L04AD01
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.6. Djelatna tvar: buprenorfin  
ATK: N02AE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Ebrantil 30 mg kapsule s produljenim oslobađanjem  
Ebrantil 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem  
Ebrantil 90 mg kapsule s produljenim oslobađanjem  
Djelatna tvar: urapidil  
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb
  - 5.2. Naziv lijeka: Ebrantil 25 mg otopina za injekciju  
Ebrantil 50 mg otopina za injekciju  
Djelatna tvar: urapidil  
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito