

## DNEVNI RED

### 227. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. ožujka 2018.

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: desloratadin  
ATK: R06AX27
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
  - 5.2. Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatin  
ATK: C10BA06
  - 5.3. Djelatna tvar: brinzolamid, timolol  
ATK: S01ED51

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

  - 5.4. Djelatna tvar: Rubi idaei folii extractum siccum  
ATK: nije dodijeljena/navedena
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Azimed 250 mg tvrde kapsule**  
**Azimed 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: azitromicin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Unilat 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: latanoprost  
Podnositelj zahtjeva: Unimed Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Adexa 0,03 mg + 0,15 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: etinilestradiol, levonorgestrel  
Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Atorvox 10 mg filmom obložene tablete**  
**Atorvox 20 mg filmom obložene tablete**  
**Atorvox 40 mg filmom obložene tablete**  
**Atorvox 80 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: atorvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Tinidil 5 mg sublingvalne tablete**  
Djelatna tvar: izosorbiddinitrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito