

## DNEVNI RED

### 243. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. srpnja 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 MRP/DCP postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX01
  - 4.2. Djelatna tvar: benzidamin  
ATK: R02AX03
  - 4.3. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina  
ATK: A05AA02
  - 4.4. Djelatna tvar: dimetindenmaleat  
ATK: D04AA13

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

  - 4.5. Djelatna tvar: ketoprofen  
ATK: M01AE03
  - 4.6. Djelatna tvar: ketoprofen  
ATK: M01AE03
  - 4.7. Djelatna tvar: amorolfin  
ATK: D01AE16
  - 4.8. Djelatna tvar: pioglitazon, metforminklorid  
ATK: A10BD05
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Lidokain Belupo 100 mg/ml sprej**  
Djelatna tvar: lidokain  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Lidokain Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: lidokainklorid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Paracetamol B.Braun 10 mg/ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka: **Avomit 2,5 mg filmom obložene tablete.**  
Djelatna tvar: letrozol  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**