

## DNEVNI RED

249. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 21. kolovoza 2018.

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 nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: naftifinklorid  
ATK: D01AE22
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: lorazepam  
ATK: N05BA06
  - 5.2. Djelatna tvar: solifenacin  
ATK: G04BD08
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: mepivakainklorid  
Podnositelj zahtjeva: Apolonia d.o.o., Labin, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Endoxan 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
**Endoxan 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
**Endoxan 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: ciklofosfamid  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Endoxan 50 mg obložene tablete**  
Djelatna tvar: ciklofosfamid  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Amiodaron Belupo 200 mg tablete**  
Djelatna tvar: amiodaronklorid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**