

## DNEVNI RED

### 261. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. studenog 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: eplerenon  
ATK: C03DA04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: daptomicin  
ATK: J01XX09
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Pentasa 1 g tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Pentasa vrećice 2 g granule s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: mesalazin  
Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH, Kiel, Njemačka
  - 6.2. Naziv lijeka: **Naelia 0,015 mg + 0,06 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: etinilestradiol, gestoden  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Bisolex 8 mg tablete**  
Djelatna tvar: bromheksinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Bisolex F 16 mg tablete**  
Djelatna tvar: bromheksinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Bisolex 2 mg/ml oralne kapi, otopina**  
Djelatna tvar: bromheksinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Bisolex 4 mg/5 ml sirup**  
Djelatna tvar: bromheksinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.7. Naziv lijeka: **Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu**  
Djelatna tvar: klotrimazol  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito