

## DNEVNI RED

### 275. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. veljače 2019.

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: sufentanilcitrat  
ATK: N01AH03
  - 4.2. Djelatna tvar: tiaminijev klorid, piridoksinklorid, cijanokobalamin  
ATK: A11DB
  - 4.3. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: dasatinib  
ATK: L01XE06
  - 5.2. Djelatna tvar: dasatinib  
ATK: L01XE06
  - 5.3. Djelatna tvar: mikafungin  
ATK: J02AX05
  - 5.4. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol  
ATK: M01AE51
  - 5.5. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol  
ATK: M01AE51
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Mirobact 20 mg/g mast**  
Djelatna tvar: mupirocin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Bronchostop sprej za usnu sluznicu**  
Djelatna tvar: timijanova zelen (tekući ekstrakt), tekući ekstrakt kaduljinog lista  
Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Osan Plus 80 mg + 12,5 mg tablete**  
Djelatna tvar: telmisartan, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Bactroban 20 mg/g mast**  
Djelatna tvar: mupirocin  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito