

## DNEVNI RED

### 329. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. ožujka 2020.

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: tikagrelor  
ATK: B01AC24
  - 4.2. Djelatna tvar: treprostiniil  
ATK: B01AC21
  - 4.3. Djelatna tvar: tiotropij  
ATK: R03BB04

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

  - 4.4. Djelatna tvar: lidokain  
ATK: N01BB02
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka:  
**Natrixam 1,5 mg/5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**  
**Natrixam 1,5 mg/10 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: indapamid, amlodipin  
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Eloxatin 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: oksaliplatin  
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**