

## DNEVNI RED

### 81. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. travnja 2015. godine

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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: pregabalin  
ATK: N03AX16  
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.2. Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin  
ATK: C10BA02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Telebrix (350 mg/ml) otopina za injekciju  
Djelatna tvar: joksitalamatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Pharmacol d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: Atrovent N stlačeni inhalat, otopina  
Djelatna tvar: ipratropijev bromid  
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
  - 5.3. Naziv lijeka: Gastal tablete spearmint  
Djelatna tvar: aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat, magnezijev hidroksid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.4. Naziv lijeka: Gastal tablete višnja  
Djelatna tvar: aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat, magnezijev hidroksid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.5. Naziv lijeka: Normabel 2 mg tablete  
Normabel 5 mg tablete  
Normabel 10 mg tablete  
Normabel 10 mg/ml otopina za injekciju  
Djelatna tvar: diazepam  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito