

## DNEVNI RED

### 86. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. svibnja 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: amlodipin, atorvastatin  
ATK: C10BX03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: botulinski toksin vrsta A  
ATK: M03AX01
  - 5.2. Djelatna tvar: dezogestrel  
ATK: G03AC09
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: Copegus 200 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: ribavirin  
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o.
  - 6.2. Naziv lijeka: Avelox 400 mg/250 ml otopina za infuziju  
Djelatna tvar: moksifloksacin  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o.
  - 6.3. Naziv lijeka: Avelox 400 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: moksifloksacin  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o.
  - 6.4. Naziv lijeka: Zolsana 5 mg filmom obložene tablete  
Zolsana 10 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: zolpidem  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o.
  - 6.5. Naziv lijeka: Perineva 2 mg tablete  
Perineva 4 mg tablete  
Perineva 8 mg tablete  
Djelatna tvar: perindopril  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o.
  - 6.6. Naziv lijeka: Magnegita 500 mikromola/ml otopina za injekcije  
Djelatna tvar: dimeglumin gadopentetat  
Podnositelj zahtjeva: Farmavita Regulanet d.o.o., Okićka desni odvojak 2, 10430 Samobor
  - 6.7. Naziv lijeka: Mirzaten Q-Tab 15 mg raspadljive tablete za usta  
Mirzaten Q-Tab 30 mg raspadljive tablete za usta  
Mirzaten Q-Tab 45 mg raspadljive tablete za usta  
Djelatna tvar: mirtazapinum  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o.
  - 6.8. Naziv lijeka: Bloxan 100 mg tablete  
Djelatna tvar: metoprolol  
Podnositelj zahtjeva: Krka – Farma d.o.o.
  - 6.9. Naziv lijeka: Prolax čepići za djecu  
Prolax čepići za odrasle  
Djelatna tvar: glicerol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran-Galenski Laboratorij d.d.
  - 6.10. Naziv lijeka: Iopamiro 300 otopina za injekcije  
Iopamiro 370 otopina za injekcije  
Djelatna tvar: jopamidol

Podnositelj zahtjeva: Mark Medical d.o.o.

7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**