

## DNEVNI RED

### 90. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. lipnja 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: suhi ekstrakt pasiflorove zeleni  
ATK: -/-
  - 4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt matičnjakovog lista, suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt pasiflorove zeleni  
ATK: -/-
  - 4.3. Djelatna tvar: azelastinklorid  
ATK: R01AC03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: abakavir, lamivudin  
ATK: J05AR02
  - 5.2. Djelatna tvar: razagilin  
ATK: N04BD02
  - 5.3. Djelatna tvar: razagilin  
ATK: N04BD02
  - 5.4. Djelatna tvar: linezolid  
ATK: J01XX08Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.5. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridin  
ATK: R02AA20
  - 5.6. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina  
ATK: J01CR02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: Pigrel 75 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: klopidogrel hidrogensulfat  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d.
  - 6.2. Naziv lijeka: Zipantola 20 mg želučanootporne tablete  
Zipantola 40 mg želučanootporne tablete  
Djelatna tvar: pantoprazolnatrij  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 6.3. Naziv lijeka: Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablete  
Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg tablete  
Djelatna tvar: enalaprilmaleat , hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Krka-farma d.o.o.
  - 6.4. Naziv lijeka: Mupiron 20 mg/g mast  
Djelatna tvar: mupirocin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d.
  - 6.5. Naziv lijeka: Klavobel 625 mg filmom obložene tablete  
Klavobel BID 1 g filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
  - 6.6. Naziv lijeka: Anastris 1 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: anastrozol  
Podnositelj zahtjeva: Farmex d.o.o.
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka

- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 9. Različito**