

## DNEVNI RED

### 92. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. srpnja 2015. godine

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: sertralin  
ATK: N06AB06
  - 4.2. Djelatna tvar: razagilin  
ATK: N04BD02
  - 4.3. Djelatna tvar: natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat  
ATK: B05BB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

  - 4.4. Djelatna tvar: perindopril, amlodipin  
ATK: C09BB04
  - 4.5. Djelatna tvar: kolekalciferol  
ATK: A11CC05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Heferol 350 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: željezo (II) fumarat  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: **Fursemid 20 mg/2 ml otopina za injekciju**  
**Fursemid 40 mg tablete**  
**Fursemid forte 500 mg tablete**  
Djelatna tvar: furosemid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
  - 5.3. Naziv lijeka: **Gopten 0,5 mg kapsule**  
**Gopten 2 mg kapsule**  
**Gopten 4 mg kapsule**  
Djelatna tvar: trandolapril  
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o.
  - 5.4. Naziv lijeka: **Efdege 1 GBq/mL, otopina za injekcije**  
Djelatna tvar: fludeoksiglukoza  
Podnositelj zahtjeva: Iason Zagreb d.o.o.
  - 5.5. Naziv lijeka: **Ringerova otopina Viaflo, otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito