

## **DNEVNI RED**

**96. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 11. kolovoza 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: latanoprost, timolol  
ATK: S01ED51
  - 4.2. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan  
ATK: C09DB01
  - 4.3. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan  
ATK: C09DB01
  - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: Ceftriaxon-MIP 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju  
Ceftriaxon-MIP 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju  
Djelatna tvar: ceftriakson  
Podnositelj zahtjeva: MIP Pharma Croatia d.o.o.
- 6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 7. Različito**