

## DNEVNI RED

### 180. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. travnja 2017.

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 nacionalnom postupku
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: duloksetin  
ATK: N06AX21
  - 5.2. Djelatna tvar: tramadol  
ATK: N02AX02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.3. Djelatna tvar: moksifloksacin  
ATK: J01MA14
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Bellune 35 obložene tablete**  
Djelatna tvar: etinilestradiol, ciproteronacetat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Klavocin bid sirup**  
Djelatna tvar: klavulanska kiselina, amoksicilin trihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Klavocin bid 1 g tablete**  
Djelatna tvar: klavulanska kiselina, amoksicilin trihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Metopran 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: metoklopramidklorid  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Tobradex 3 mg + 1 mg/ml kapi za oko, suspenzija**  
Djelatna tvar: tobramicin, deksametazon  
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Tobradex 3 mg + 1 mg/g mast za oko**  
Djelatna tvar: tobramicin, deksametazon  
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.7. Naziv lijeka: **Yasnal 5 mg filmom obložene tablete**  
**Yasnal 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: donepezilklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito