

## DNEVNI RED

### 115. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. prosinca 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 korijena i podanka ružičastog žednjaka  
ATK: A13A
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: linezolid  
ATK: J01XX08
  - 5.2. Djelatna tvar: duloksetin  
ATK: N06AX21Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz mješavine 5 biljnih droga: srčanikovog korijena, jaglačevog cvijeta sa čaškom, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i sporišove zeleni  
ATK: R05X
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **1 M Kalijev klorid (7,45%) HZTM koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: kalijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb
  - 6.2. Naziv lijeka: **Astax 10 mg filmom obložene tablete**  
**Astax 20 mg filmom obložene tablete**  
**Astax 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: simvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg
  - 6.3. Naziv lijeka: **Monopin 4 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: lacidipin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
  - 6.4. Naziv lijeka: **Simvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete**  
**Simvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: simvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma d.o.o., Zagreb
  - 6.5. Naziv lijeka: **Lercanil 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: lerkanidipinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito