

## DNEVNI RED

### 121. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 02. veljače 2016. 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: klotrimazol  
ATK: G01AF02
  - 4.2. Djelatna tvar: klotrimazol  
ATK: D01AC01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: erlotinib  
ATK: L01XE03
  - 5.2. Djelatna tvar: cjepivo protiv bjesnoće, inaktivirano, cijeli virus  
ATK: J07BG01Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.3. Djelatna tvar: hidroksikarbamid  
ATK: L01XX05
  - 5.4. Djelatna tvar: buprenorfin  
ATK: N02AE01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Targinact 5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Targinact 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Targinact 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Targinact 40 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: oksikodon, naloksonklorid  
Podnositelj zahtjeva: Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Beč, Austrija
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Amyzol 10 mg filmom obložene tablete**  
**Amyzol 25 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: amitriptilinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
  - 7.2. Naziv lijeka: **Transtec 35 µg/h transdermalni flaster**  
**Transtec 52,5 µg/h transdermalni flaster**  
**Transtec 70 µg/h transdermalni flaster**  
Djelatna tvar: buprenorfin  
Podnositelj zahtjeva: Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka
  - 7.3. Naziv lijeka: **Synopen mast**  
Djelatna tvar: kloropiraminklorid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito