

## DNEVNI RED

### 124. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. 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: suhi ekstrakt cimicifuginog podanka  
ATK: G02CX
  - 4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt cimicifuginog podanka, suhi ekstrakt zeleni gospine trave  
ATK: G02CX
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: ivabradin  
ATK: C01EB17  
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.2. Djelatna tvar: timolol  
ATK: S01ED01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Coupet 5 mg filmom obložene tablete**  
**Coupet 10 mg filmom obložene tablete**  
**Coupet 20 mg filmom obložene tablete**  
**Coupet 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: rosuvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
  - 6.2. Naziv lijeka: **Zeldox 20 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: ziprazidon  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb
  - 6.3. Naziv lijeka: **Lupocet 500 mg tablete**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.4. Naziv lijeka: **Lupocet Junior 120 mg/5 ml sirup**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.5. Naziv lijeka: **Lupocet Teen 300 mg kapsule**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.6. Naziv lijeka: **Lupocet Baby 120 mg čepići**  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.7. Naziv lijeka: **Zeldox 40 mg kapsule**  
**Zeldox 60 mg kapsule**  
**Zeldox 80 mg kapsule**  
Djelatna tvar: ziprazidon  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

  - 6.8. Naziv lijeka: **Portalak 667 mg/ml sirup 250 ml**  
Djelatna tvar: laktuloza  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.9. Naziv lijeka: **Sanval 5 mg filmom obložene tablete**  
**Sanval 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: zolpidem

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb

- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**