

## DNEVNI RED

### 146. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. srpnja 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: abakavir, lamivudin  
ATK: J05AR02
  - 4.2. Djelatna tvar: modafinil  
ATK: N06BA07
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: pemetreksed  
ATK: L01BA04
  - 5.2. Djelatna tvar: vildagliptin  
ATK: A10BH02
  - 5.3. Djelatna tvar: desfesoterodin  
ATK: G04BD13
  - 5.4. Djelatna tvar: metilprednizolon  
ATK: H02AB04
  - 5.5. Djelatna tvar: cinarizin, dimenhidrinat  
ATK: N07CA52
  - 5.6. Djelatna tvar: dekvalinijev klorid  
ATK: G01AC05
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: Rupafin 10 mg tablete  
Rupafin 1 mg/ml oralna otopina  
Djelatna tvar: rupatadin  
Podnositelj zahtjeva: J. Uriach & Cía., S.A., Barcelona, Španjolska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Deep Heat sprej**  
Djelatna tvar: metilnikotinat, hidroksietilsalicilat, metilsalicilat, etilsalicilat  
Podnositelj zahtjeva: The Mentholatum Company Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo
  - 7.2. Naziv lijeka: **Nakom 250 mg/25 mg tablete**  
Djelatna tvar: levodopa, karbidopa  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
  - 7.3. Naziv lijeka: **Atorvastatin Genera 10 mg filmom obložene tablete**  
**Atorvastatin Genera 20 mg filmom obložene tablete**  
**Atorvastatin Genera 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: atorvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok
8. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito