

## DNEVNI RED

### 159. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 02. studenog 2016.

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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: erlotinib  
ATK: L01XE03
  - 4.2. Djelatna tvar: erlotinib  
ATK: L01XE03
  - 4.3. Djelatna tvar: erlotinib  
ATK: L01XE03
  - 4.4. Djelatna tvar: acetilcistein  
ATK: R05CB01
  - 4.5. Djelatna tvar: lopinavir, ritonavir  
ATK: J05AR10
  - 4.6. Djelatna tvar: palonozetron  
ATK: A04AA05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Physiotens 0,2 mg filmom obložene tablete**  
**Physiotens 0,4 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: moksonidin  
Podnositelj zahtjeva: Mylan EPD d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Doksiciklin Belupo 100 mg kapsule**  
Djelatna tvar: doksiciklin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Ropivacaine Molteni 2 mg/ml otopina za infuziju**  
**Ropivacaine Molteni 7,5 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: ropivakaiklorid hidrat  
Podnositelj zahtjeva: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Scandicci, Firenze, Italija

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

  - 5.4. Naziv lijeka: **B-Complex obložene tablete**  
Djelatna tvar: tiaminklorid, riboflavin, piridoksinklorid, cijanokobalamin, kalcijev pantotemat, nikotinamid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito