

## DNEVNI RED

### 160. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. 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 nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: dimetinden  
ATK: D04AA13
  - 4.2. Djelatna tvar: naftifin  
ATK: D01AE22
  - 4.3. Djelatna tvar: naftifin  
ATK: D01AE22
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: vorikonazol  
ATK: J02AC03
  - 5.2. Djelatna tvar: moksifloksacin  
ATK: J01MA14
  - 5.3. Djelatna tvar: moksifloksacin  
ATK: J01MA14
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Melarth 4 mg granule**  
Djelatna tvar: montelukast  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Melarth 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: montelukast  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Melarth 5 mg tablete za žvakanje**  
Djelatna tvar: montelukast  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Contractubex gel**  
Djelatna tvar: ekstrakt (kao tekući ekstrakt) iz *Allium cepa* L., bulbus (lukovica luka), heparinnatrij, alantoin  
Podnositelj zahtjeva: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Njemačka
  - 6.5. Naziv lijeka: **Kalijev klorid JGL 500 mg tablete za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: kalijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Advantan 1 mg/g mast**  
Djelatna tvar: metilprednizolonaceponat  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.7. Naziv lijeka: **Advantan 1 mg/g krema**  
Djelatna tvar: metilprednizolonaceponat  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Carbomed 150 mg tablete za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: Ugljen, aktivirani

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

6.9. Naziv lijeka: **Carbomed 385 mg/g granule za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: Ugljen, aktivirani

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

**7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**8. Različito**