

## DNEVNI RED

### 215. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. prosinca 2017.

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: alprazolam  
ATK: N05BA12
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: cefuroksim  
ATK: J01DC02
  - 5.2. Djelatna tvar: flurbiprofen  
ATK: A01AD11
  - 5.3. Djelatna tvar: linezolid  
ATK: J01XX08
  - 5.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin  
ATK: A10BD08
  - 5.5. Djelatna tvar: sildenafil  
ATK: G04BE03

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.6. Djelatna tvar: moksifloksacinklorid  
ATK: J01MA14
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Aledox 70 mg tablete**  
Djelatna tvar: alendronatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Ketonal 50 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: ketoprofen  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Tramundin retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: tramadolklorid  
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Acipan S 20 mg želučanootporne tablete**  
Djelatna tvar: pantoprazol  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Acipan 40 mg prašak za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: pantoprazol  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Bonna 35 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: risedronatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

## 8. Različito