

## DNEVNI RED

### 272. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. veljače 2019.

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: ibuprofen  
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol  
ATK: M01AE51
  - 5.2. Djelatna tvar: Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radice extractum siccum  
ATK: R05CA10

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

  - 5.3. Djelatna tvar: dienogest  
ATK: G03DB08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Ivel 1 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: anastrozol  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Prilen-Am 5 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**Prilen-Am 5 mg/10 mg tvrde kapsule**  
**Prilen-Am 10 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**Prilen-Am 10 mg/10 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: ramipril, amlodipin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito