

## DNEVNI RED

### 52. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. rujna 2014.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: moksifloksacin

ATK: J01MA14

5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

5.1. Djelatna tvar: dokosanol

ATK: D06BB11

5.2. Djelatna tvar: levotiroksin

ATK: H03AA01

5.3. Djelatna tvar: levodopa, karbidopa

ATK: N04BA02

5.4. Djelatna tvar: mometazon

ATK: D07AC13

5.5. Djelatna tvar: imatinib

ATK: L01XE01

5.6. Djelatna tvar: flutikazon

ATK: R01AD08

5.7. Djelatna tvar: bortezomib

ATK: L01XX32

5.8. Djelatna tvar: bortezomib

ATK: L01XX32

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.9. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin

ATK: N02BE51

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku

6.1. Naziv lijeka: Lisipride 10 mg/12,5 mg tablete i Lisipride 20 mg/12,5 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

6.2. Naziv lijeka: Norprexanil 5 mg/5 mg tablete, Norprexanil 5 mg/10 mg tablete, Norprexanil 10 mg/5 mg tablete i Norprexanil 10 mg/10 mg tablete

Djelatna tvar: perindoprilarginin, amlodipin

Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o.

6.3. Naziv lijeka: Tuberkulin PPD RT 23 SSI, 2 T.U./0,1 ml, otopina za injekciju

Djelatna tvar: Tuberkulin, pročišćeni proteinski derivat, za ljude

Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.4. Naziv lijeka: Trental 400 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Djelatna tvar: pentoksifilin

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o.

- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**