

## DNEVNI RED

### 74. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. ožujka 2015. godine

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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: takrolimus  
ATK: L04AD02
  - 4.2. Djelatna tvar: takrolimus  
ATK: D11AH01
  - 4.3. Djelatna tvar: perindoprilarginin  
ATK: C09AA04
  - 4.4. Djelatna tvar: dutasterid  
ATK: G04CB02
  - 4.5. Djelatna tvar: gliklazid  
ATK: A10BB09
  - 4.6. Djelatna tvar: valganciklovir  
ATK: J05A B14Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.7. Djelatna tvar: gliclazidum  
ATK: A10BB09
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Losartic 50 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: losartan  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: Losartic Plus 50 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: losartan, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.3. Naziv lijeka: Novuroxim 250 mg filmom obložene tablete  
Novuroxim 500 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: cefuroksim  
Podnositelj zahtjeva: Europharma d.o.o.
  - 5.4. Naziv lijeka: Glucovance500 mg/2,5 mg filmom obložene tablete  
Glucovance500 mg/5 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: metformin, glibenklamid  
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o.
  - 5.5. Naziv lijeka: Flavamed 30 mg tablete  
Djelatna tvar: ambroksol  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito