

## DNEVNI RED

### 94. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. srpnja 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: azatioprin  
ATK: L04AX01
  - 4.2. Djelatna tvar: zonisamid  
ATK: N03AX15
  - 4.3. Djelatna tvar: oksikodon, nalokson  
ATK: N02AA55Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.4. Djelatna tvar: atorvastatin/amlodipin/perindopril arginin  
ATK: oznaka (još) nije dodijeljena/navedena (SPC - točka 5.1.)
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Betadine 1% grgljača  
Djelatna tvar: povidon, jodirani  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: 1 M Kalijev klorid (7,45%) HZTM koncentrat za otopinu za infuziju  
Djelatna tvar: kalijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu
  - 5.3. Naziv lijeka: Betadine 7,5% otopina za kožu (OTC)  
Betadine 10 % otopina za kožu  
Betadine 100 mg /1 g masti  
Djelatna tvar: povidon, jodirani  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
  - 5.4. Naziv lijeka: Betadine 200 mg vagitorije  
Djelatna tvar: povidon, jodirani  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
  - 5.5. Naziv lijeka: Concor 5 mg filmom obložene tablete  
Concor 10 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: bisoprololfumarat  
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o.
  - 5.6. Naziv lijeka: Glukoza 5% HZTM otopina za infuziju  
Glukoza 10% HZTM otopina za infuziju  
Djelatna tvar: glukoza hidrat  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu
  - 5.7. Naziv lijeka: Natrij-klorid 10% koncentrat za otopinu za infuziju  
Djelatna tvar: natrijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu
  - 5.8. Naziv lijeka: Seldiar 2 mg kapsule  
Djelatna tvar: loperamid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o.
  - 5.9. Naziv lijeka: Acipirin 4,5 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju  
Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.10. Doremis 5 mg tablete  
Doremis 10 mg tablete  
Djelatna tvar: amlodipinbesilat  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o.

5.11. Naziv lijeka: Glukoza 5 % Viaflo, otopina za infuziju

Djelatna tvar: glukoza hidrat

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o.

5.12. Naziv lijeka: Imeron 300 mg I/ml otopina za injekciju

Imeron 350 mg I/ml otopina za injekciju

Imeron 400 mg I/ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: jomeprol

Podnositelj zahtjeva: Bracco Imaging s.p.a.

5.13. Naziv lijeka: Omacor 1000 mg meke kapsule

Djelatna tvar: etilni esteri omega-3 kiselina

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o.

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

**7. Različito**