

## DNEVNI RED

### 98. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. kolovoza 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: abakavir, lamivudin  
ATK: J05AR02  
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 4.3. Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrinklorid  
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Pentasa 1 g suspenzija za rektum  
Djelatna tvar: mesalazin  
Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH
  - 5.2. Naziv lijeka: Pentasa 1 g čepići  
Djelatna tvar: mesalazin  
Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH
  - 5.3. Naziv lijeka: Pentasa 500 mg tablete  
Djelatna tvar: mesalazin  
Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH
  - 5.4. Naziv lijeka: Fluorouracil Pliva 50 mg/ml otopina za injekciju  
Djelatna tvar: fluorouracil  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito