

## DNEVNI RED

### 95. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 4. 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: kalcipotriol, betametazon  
ATK: D05AX52
  - 4.2. Djelatna tvar: emtricitabin, tenofovir  
ATK: J05AR03
  - 4.3. Djelatna tvar: brđankina tinktura (1:10), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70% (V/V)  
ATK: -
  - 4.4. Djelatna tvar: zonisamid  
ATK: N03AX15
  - 4.5. Djelatna tvar: perindopril, amlodipin  
ATK: C09BB04
  - 4.6. Djelatna tvar: palonosetron  
ATK: A04AA05
  - 4.7. Djelatna tvar: kalcijev karbonat, kolekalciferol  
ATK: A12AX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Andol 100 mg tablete  
Andol 300 mg tablete  
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: Aspirin protect 100 mg želučanootporne tablete  
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o.
  - 5.3. Naziv lijeka: Aspirin 500 mg tablete  
Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete  
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito