

## DNEVNI RED

### 99. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. rujna 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: ropivakain  
ATK: N01BB09
  - 4.2. Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski, intravenski  
ATK: J06BA02
  - 4.3. Djelatna tvar: kvetiapin  
ATK: N05AH04
  - 4.4. Djelatna tvar: tramadol, paracetamol  
ATK: N02AX52
  - 4.5. Djelatna tvar: dobutamin  
ATK: C01CA07
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Cefaleksin Belupo 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: cefaleksin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 5.2. Naziv lijeka: **Maxidex 1 mg/ml kapi za oko, suspenzija**  
**Maxidex 1 mg/g mast za oko**  
Djelatna tvar: deksametazon  
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb
  - 5.3. Naziv lijeka: **Tagren 250 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: tiklopidinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
  - 5.4. Naziv lijeka: **Sinoxal 50 mg prašak za otopinu za infuziju**  
**Sinoxal 100 mg prašak za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: oksaliplatin  
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
  - 5.5. Naziv lijeka: **Carboplatin Pfizer 150 mg/ 15 ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: karboplatin  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb
  - 5.6. Naziv lijeka: **Menopur 75 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: menotropin  
Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH, Kiel, Njemačka
  - 5.7. Naziv lijeka: **Dotarem 0,5 mmol/ml, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
Djelatna tvar: gadoterična kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Pharmacol d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito