

## DNEVNI RED

### 102. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. 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: irinotekan  
ATK: L01XX19
  - 4.2. Djelatna tvar: kolistimetatnatrij  
ATK: J01XB01
  - 4.3. Djelatna tvar: pregabalin  
ATK: N03AX16

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 4.4. Djelatna tvar: goserelin  
ATK: L02AE03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Rennie tablete za žvakanje**  
Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev karbonat  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb
  - 5.2. Naziv lijeka: **Herplex 50 mg/g krema**  
(2 g kreme u tubi, u kutiji)  
Djelatna tvar: aciklovir  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 5.3. Naziv lijeka: **Herplex 50 mg/g krema**  
(5 i 10 g kreme u tubi, u kutiji)  
Djelatna tvar: aciklovir  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 5.4. Naziv lijeka: **Herplex 400 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: aciklovir  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 5.5. Naziv lijeka: **Amicor H 10 mg/12,5 mg tablete**  
**Amicor H 20 mg/12,5 mg tablete**  
Djelatna tvar: lizinopril dihidrat, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
  - 5.6. Naziv lijeka: **Kalcijev karbonat Krka 1 g tablete**  
Djelatna tvar: kalcijev karbonat  
Podnositelj zahtjeva: Krka Farma d.o.o., Zagreb
  - 5.7. Naziv lijeka: **Berlition 600 meke kapsule**  
Djelatna tvar: tioktatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb
  - 5.8. Naziv lijeka: **Lodoz 2,5 mg/6,25 mg filmom obložena tableta**  
**Lodoz 5 mg/6,25 mg filmom obložena tableta**  
**Lodoz 10 mg/6,25 mg filmom obložena tableta**  
Djelatna tvar: bisoprololfumarat, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Zagreb
  - 5.9. Naziv lijeka: **Kalufar 50 mg tablete**  
**Kalufar 150 mg tablete**  
Djelatna tvar: bikalutamid  
Podnositelj zahtjeva: Farmex d.o.o., Varaždin

5.10. Naziv lijeka: **Immunate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju**  
**Immunate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju**  
Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito