

## DNEVNI RED

### 106. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. listopada 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: mometasonum  
ATK: D07AC13
  - 4.2. Djelatna tvar: mometasonum  
ATK: D07AC13
  - 4.3. Djelatna tvar: mometasonum  
ATK: D07AC13
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: olmesartan  
ATK: C09DA08
  - 5.2. Djelatna tvar: olmesartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DA08
  - 5.3. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 5.4. Djelatna tvar: protrombinski kompleks, ljudski  
ATK: B02BD01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

  - 5.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista  
ATK: R05C
  - 5.6. Djelatna tvar: palonozetron  
ATK: A04AA05
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Amlopin 5 mg tablete**  
**Amlopin 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: amlodipin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
  - 6.2. Naziv lijeka: **Deep Relief gel**  
Djelatna tvar: ibuprofen, levomentol  
Podnositelj zahtjeva: The Mentholatum Company Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo
  - 6.3. Naziv lijeka: **Eglonyl 50 mg tvrde kapsule**  
**Eglonyl 200 mg forte tablete**  
**Eglonyl 25 mg/5 ml oralna otopina**  
Djelatna tvar: sulpirid  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
  - 6.4. Naziv lijeka: **Salbutamol Pliva 2 mg tablete**  
Djelatna tvar: salbutamol  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
  - 6.5. Naziv lijeka: **Salbutamol Pliva 2 mg/5 ml sirup**  
Djelatna tvar: salbutamol  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
  - 6.6. Naziv lijeka: **Zithromax 2 g granule s produljenim oslobađanjem za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: azitromicin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb

6.7. Naziv lijeka: **Pulmicort Respules 0,5 mg/ml suspenzija za atomizator**

Djelatna tvar: budesonid

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb

7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**