

## DNEVNI RED

### 129. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. ožujka 2016. 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 obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 4.1. Naziv lijeka: **Tienam 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: imipenem, cilastatin  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Tulip 10 mg filmom obložene tablete**  
**Tulip 20 mg filmom obložene tablete**  
**Tulip 40 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: atorvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
  - 5.2. Naziv lijeka: **Ramipril Farmal 2,5 mg tablete**  
**Ramipril Farmal 5 mg tablete**  
**Ramipril Farmal 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: ramipril  
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg
  - 5.3. Naziv lijeka: **Ramipril H Farmal 2,5 mg/12,5 mg tablete**  
**Ramipril H Farmal 5 mg/25 mg tablete**  
Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**