

## DNEVNI RED

### 140. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. lipnja 2016.

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: acetilsalicilatna kiselina  
ATK: N02BA01
  - 4.2. Djelatna tvar: erlotinib  
ATK: L01XE03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: Bonefos 400 mg kapsule, tvrde  
Djelatna tvar: dinatrijev klodronat  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb
  - 6.2. Naziv lijeka: Geokorton 30 mg/g + 10 mg/g mast  
Djelatna tvar: oksitetraciklin, hidrokortizonacetat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
  - 6.3. Naziv lijeka: Lupocet Flu šumeće tablete  
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, klorfenamin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.4. Naziv lijeka: Rupurut 500 mg tablete za žvakanje  
Djelatna tvar: hidrotalcit  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb
  - 6.5. Naziv lijeka: Salofalk 250 mg tablete  
Salofalk 500 mg tablete  
Djelatna tvar: mesalazin  
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb
  - 6.6. Naziv lijeka: Salofalk 250 mg supozitoriji  
Salofalk 500 mg supozitoriji  
Djelatna tvar: mesalazin  
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb
  - 6.7. Naziv lijeka: Salofalk 4 g/60 ml suspenzija za rektum  
Djelatna tvar: mesalazin  
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb
  - 6.8. Naziv lijeka: Ezoleta 10 mg tablete  
Djelatna tvar: ezetimib  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
  - 6.9. Naziv lijeka: Reglinid 0,5 mg tablete  
Reglinid 1 mg tablete  
Reglinid 2 mg tablete  
Djelatna tvar: repaglinid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.10. Naziv lijeka: Roaccutane 10 mg meke kapsule  
Djelatna tvar: izotretinoin  
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb
  - 6.11. Naziv lijeka: BlokMax LADY 200 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: M01AE01

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