

## DNEVNI RED

### 144. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. srpnja 2016. godine

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
  2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
  3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
  4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
    - 4.1. Djelatna tvar: emtricitabin, tenofovir  
ATK: J05AR03
    - 4.2. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)  
ATK: A10AC01
    - 4.3. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)  
ATK: A10AB01
    - 4.4. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)  
ATK: A10AD01
  5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
    - 5.1. Djelatna tvar: gadoteratna kiselina  
ATK: V08CA02
  6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
    - 6.1. Naziv lijeka: Deep Heat Rub krema  
Djelatna tvar: metilsalicilat, mentol, racemični, eukaliptusovo eterično ulje, terpentinsko ulje  
Podnositelj zahtjeva: The Mentholatum Company Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo
    - 6.2. Naziv lijeka: Furexa 250 mg prašak za otopinu za injekciju  
Furexa 750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju  
Furexa 1,5 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju  
Djelatna tvar: cefuroksim  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
    - 6.3. Naziv lijeka: Lumidol retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Lumidol retard 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Djelatna tvar: tramadol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
    - 6.4. Naziv lijeka: Flovella 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Djelatna tvar: fluvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
    - 6.5. Naziv lijeka: Tyrez 2,5 mg filmom obložene tablete  
Tyrez 5 mg filmom obložene tablete  
Tyrez 10 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: bisoprolol  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
    - 6.6. Naziv lijeka: Metronidazol B. Braun 5 mg/ml otopina za infuziju  
Djelatna tvar: metronidazol  
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
- 6.7. Naziv lijeka: Eritromicin Belupo 250 mg kapsule  
Djelatna tvar: eritromicin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
  8. Različito