

## DNEVNI RED

### 219. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. siječnja 2018.

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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: fulvestrant  
ATK: L02BA03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Tonocardin 2 mg tablete**  
**Tonocardin 4 mg tablete**  
Djelatna tvar: doksazozin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Andol PRO 75 mg želučanootporne tablete**  
**Andol PRO 100 mg želučanootporne tablete**  
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: flumazenil  
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka: **Fromilid 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: klaritromicin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.5. Naziv lijeka: **Fromilid uno 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: klaritromicin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.6. Naziv lijeka: **Exoderil 10 mg/g krema**  
Djelatna tvar: naftifinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.7. Naziv lijeka: **Exoderil 10 mg/ml otopina za kožu**  
Djelatna tvar: naftifinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito