

## DNEVNI RED

### 242. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. srpnja 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: tadalafil  
ATK: G04BE08
  - 4.2. Djelatna tvar: lenalidomid amonijev klorid  
ATK: L04AX04
  - 4.3. Djelatna tvar: gentamicin, betametazondipropionat  
ATK: D07CC01
  - 4.4. Djelatna tvar: vildagliptin  
ATK: A10BH02
  - 4.5. Djelatna tvar: metadonklorid  
ATK: N07BC02
  - 4.6. Djelatna tvar: atazanavir  
ATK: J05AE08
  - 4.7. Djelatna tvar: metirapon  
ATK: V04CD01

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 4.8. Djelatna tvar: tiotropij  
ATK: R03BB04
  - 4.9. Djelatna tvar: amorolfen  
ATK: D01AE16
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Natrijev klorid 9 mg/ ml Fresenius Kabi otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: natrijev klorid  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito