

## DNEVNI RED

### 248. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. kolovoza 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: posakonazol  
ATK: J02AC04
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Medicinski sintetični zrak Linde, medicinski plin, stlačeni**  
Djelatna tvar: kisik  
Podnositelj zahtjeva: Linde Gas a.s., Prag 9, Češka
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Zepira 5 mg filmom obložene tablete**  
**Zepira 10 mg filmom obložene tablete**  
**Zepira 15 mg filmom obložene tablete**  
**Zepira 20 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: escitalopram  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete**  
Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Dentinox N gel**  
Djelatna tvar: tinktura kamilice, lidokainklorid, makrogollaurileter  
Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz