

## DNEVNI RED

### 56. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. listopada 2014. godine

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: aripiprazol  
ATK: N05AX12
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: bortezomib  
ATK: L01XX32
  - 5.2. Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski  
ATK: B02BD02
  - 5.3. Djelatna tvar: tiotropij, olodaterol  
ATK: nije dodijeljena
  - 5.4. Djelatna tvar: tiotropij, olodaterol  
ATK: nije dodijeljena
  - 5.5. Djelatna tvar: aripiprazol  
ATK: N05AX12
  - 5.6. Djelatna tvar: aripiprazol  
ATK: N05AX12
  - 5.7. Djelatna tvar: bortezomib  
ATK: L01XX32

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

  - 5.8. Djelatna tvar: timolol/tafluprost  
ATK: S01ED51
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: Aktivin H 250 mg kapsule  
Djelatna tvar: suhi ekstrakt zeleni gospine trave  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
  - 6.2. Naziv lijeka: Makcin 500 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: klaritromicin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**