

## DNEVNI RED

### 62. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 2. prosinca 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: budezonid  
ATK: A07EA06
  - 4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista  
ATK: R05CA12
  - 4.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista  
ATK: R05CA12
  - 4.4. Djelatna tvar: ksilometazolin  
ATK: R01AA07
  - 4.5. Djelatna tvar: mikonazol  
ATK: D01AC02
  - 4.6. Djelatna tvar: mikonazol  
ATK: A01AB09
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema CP postupku**
6. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Djelatna tvar: pregabalin  
ATK: N03AX16
  - 6.2. Djelatna tvar: glatiramer acetat  
ATK: L03AX13
  - 6.3. Djelatna tvar: glatiramer acetat  
ATK: L03AX13
  - 6.4. Djelatna tvar: efavirenz  
ATK: J05AG03

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

  - 6.5. Djelatna tvar: valganciklovir  
ATK: J05A B14
  - 6.6. Djelatna tvar: natrijev citrat, natrijev klorid  
ATK: B05ZB
  - 6.7. Djelatna tvar: magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenkarbonat  
ATK: B05ZB
  - 6.8. Djelatna tvar: natrijev kromoglikat  
ATK: S01GX01
  - 6.9. Djelatna tvar: tadalafil  
ATK: G04BE08
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: Yasmin 0,03 mg/ 3 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon  
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o.
8. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 8.1. Naziv lijeka: Zinnat 125 mg filmom obložene tablete  
Zinnat 250 mg filmom obložene tablete  
Zinnat 500 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: cefuroksim

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.

8.2. Naziv lijeka: Citalon 20 mg filmom obložene tablete

Citalon 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: citalopram

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

**9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**10. Različito**