

## DNEVNI RED

### 71. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. veljače 2015. 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 MRP/DCP postupku
    - 4.1. Djelatna tvar: lidokain  
ATK: D04AB01
    - 4.2. Djelatna tvar: pemetreksed  
ATK: L01BA04
    - 4.3. Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrinklorid  
ATK: M01AE01
    - 4.4. Djelatna tvar: deksametazon  
ATK: S01BA01
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
- 4.5. Djelatna tvar: duloksetin  
ATK: N06AX21
  - 4.6. Djelatna tvar: flutikazon  
ATK: R01AD08
  - 4.7. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridin  
ATK: R02AA20
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
    - 5.1. Naziv lijeka: Ortanol 20 mg kapsule  
Djelatna tvar: omeprazol  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
    - 5.2. Naziv lijeka: Halea 50 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: sertralin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo, lijekovi i kozmetika d.d.
    - 5.3. Naziv lijeka: Velafax 37,5 mg tablete  
Velafax 75 mg tablete  
Djelatna tvar: venlafaksin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
    - 5.4. Naziv lijeka: Spiriva Respimat 2,5 mikrograma, otopina za inhalaciju  
Djelatna tvar: tiotropij  
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
    - 5.5. Naziv lijeka: Elidel 10 mg/g krema  
Djelatna tvar: pimekrolimus  
Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o.
    - 5.6. Naziv lijeka: Tramadol retard 100 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem  
Tramadol retard 150 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem  
Tramadol retard 200 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem  
Djelatna tvar: tramadol  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
    - 5.7. Naziv lijeka: Septolete plus med i limeta pastile  
Djelatna tvar: benzokain, cetilpiridin  
Podnositelj zahtjeva: Krka-farma d.o.o.
  6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
  7. Različito