

## DNEVNI RED

### 82. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. travnja 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski i von Willebrand faktor, ljudski  
ATK: B02BD06
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: kaspofungin  
ATK: J02AX04
  - 5.2. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol  
ATK: S01ED51
  - 5.3. Djelatna tvar: gliklazid  
ATK: A10BB09
  - 5.4. Djelatna tvar: deksametazon  
ATK: H02AB02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.5. Djelatna tvar: metotreksat  
ATK: L01BA01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: Neo-angin pastile  
Neo-angin pastile bez šećera  
Djelatna tvar: 2,4-diklorbenzil alkohol, amilmetakrezol, levomentol  
Podnositelj zahtjeva: Clinres farmacija d.o.o.
  - 6.2. Naziv lijeka: Kogrel 75 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: klopidogrel  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
  - 6.3. Naziv lijeka: Imigran 20 mg sprej za nos  
Djelatna tvar: sumatriptan  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito