

## DNEVNI RED

177. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 14. ožujka 2017.

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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: bosentan  
ATK: C02KX01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: anagrelid  
ATK: L01XX35
  - 5.2. Djelatna tvar: olmesartan  
ATK: C09CA08
  - 5.3. Djelatna tvar: tetrizolin  
ATK: S01GA02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.4. Djelatna tvar: diklofenak  
ATK: M01AB05
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Xanax 0,25 mg tablete**  
**Xanax 0,5 mg tablete**  
Djelatna tvar: alprazolam  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Xanax SR 0,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Xanax SR 1 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Xanax SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: alprazolam  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Indamid SR 1,5 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: indapamid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Meliam 15 mg tablete**  
Djelatna tvar: meloksikam  
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Losartan H Genera 50 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: losartankalij, hidroklorotiazid  
Podnositelj zahtjeva: Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Cilzil Plus 5 mg /12,5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, cilzapril hidrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.7. Naziv lijeka: **Angiclod 75 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: klopidogrelhidrogensulfat

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Efox 250 mg filmom obložene tablete**

**Efox 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cefuroksimaksetil

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

6.9. Naziv lijeka: **Arilin rapid 1000 mg vagitoriji**

Djelatna tvar: metronidazol

Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka

6.10. Naziv lijeka: **Plivit C 50 mg tablete**

**Plivit C 500 mg tablete**

Djelatna tvar: askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.11. Naziv lijeka: **Plivit C 500 mg filmom obložene tablete s produljenim**

**oslobađanjem**

Djelatna tvar: askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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

**8. Različito**