

## DNEVNI RED

### 184. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. svibnja 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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: naloksonklorid dihidrat, oksikodonklorid  
ATK: N02AA55
  - 4.2. Djelatna tvar: lakozamid  
ATK: N03AX18
  - 4.3. Djelatna tvar: atorvastatin, perindopril  
ATK: C10BX
  - 4.4. Djelatna tvar: paracetamol, pseudoefedrin, paracetamol, difenhidramin  
ATK: R05X
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Daivobet 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel**  
Djelatna tvar: betametazon, kalciptriol  
Podnositelj zahtjeva: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Sinupret forte obložene tablete**  
Djelatna tvar: srčanikov korijen, prašak; štaveljova zelen, prašak; sporišova zelen, prašak; bazgov cvijet, prašak; jaglačev cvjetni vjenčić, prašak  
Podnositelj zahtjeva: Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka
  - 6.2. Naziv lijeka: **Yasnal Q-Tab 5 mg raspadljive tablete za usta**  
**Yasnal Q-Tab 10 mg raspadljive tablete za usta**  
Djelatna tvar: donepezilklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Yasnal 5 mg filmom obložene tablete**  
**Yasnal 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: donepezilklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Ziora 5 mg raspadljiva tableta za usta**  
**Ziora 10 mg raspadljiva tableta za usta**  
Djelatna tvar: olanzapin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Sortis 10 mg tablete**  
**Sortis 20 mg tablete**  
**Sortis 40 mg tablete**  
**Sortis 80 mg tablete**  
Djelatna tvar: atorvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Arimidex 1 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: anastrozol

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

6.7. Naziv lijeka: **Dušični oksidul UTP, najmanje 98,0% V/V, medicinski plin, ukapljen**

Djelatna tvar: dušikov (I) oksid

Podnositelj zahtjeva: UTP d.o.o., Sv. Polikarpa 4, Pula, Republika Hrvatska

7. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**