

## DNEVNI RED

### 108. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. studenoga 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: pemetreksed  
ATK: L01BA04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: aripiprazol  
ATK: N05AX12

4.3. Djelatna tvar: buprenorfin  
ATK: N02AE01

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: Fluimukan Junior 100 mg prašak za oralnu otopinu  
Fluimukan 200 mg prašak za oralnu otopinu

Djelatna tvar: acetilcistein  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb

5.2. Naziv lijeka: Bilobil 40 mg kapsule, tvrde  
Djelatna tvar: suhi ekstrakt ginkovog lista  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb

5.3. Naziv lijeka: Pantoprazol PharmaS 20 mg želučanootporne tablete  
Pantoprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete

Djelatna tvar: pantoprazol  
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito