

## DNEVNI RED

### 127. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. ožujka 2016. 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: kalcijev folinat  
ATK: V03AF03
  - 4.2. Djelatna tvar: paracetamol, feniramin, askorbatna kiselina  
ATK: N02BE51Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.3. Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin  
ATK: C10BA02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Bekunis instant biljni čaj  
Djelatna tvar: suhi ekstrakt ploda sene  
Podnositelj zahtjeva: Roha Arzneimittel GmbH, Bremen, Njemačka
  - 5.2. Naziv lijeka: Epiramat 25 mg filmom obložene tablete  
Epiramat 50 mg filmom obložene tablete  
Epiramat 100 mg filmom obložene tablete  
Epiramat 200 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: topiramid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito