

## DNEVNI RED

### 128. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: loratadin  
ATK: R06AX13
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: deksmedetomidin  
ATK: N05CM18
  - 5.2. Djelatna tvar: linezolid  
ATK: J01XX08
  - 5.3. Djelatna tvar: diazepam  
ATK: N05BA01Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.4. Djelatna tvar: kalcijev folinat  
ATK: V03AF03
  - 5.5. Djelatna tvar: glatiramer acetat  
ATK: L03AX13
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Propiltiouracil Alkaloid 50 mg tablete**  
Djelatna tvar: propiltiouracil  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
  - 6.2. Naziv lijeka: **Ergometrin Sandoz 0,2 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ergometrin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
  - 6.3. Naziv lijeka: **Prosplan čepići**  
Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista  
Podnositelj zahtjeva: Salveo d.o.o., Zagreb
  - 6.4. Naziv lijeka: **Rosix 5 mg tablete**  
**Rosix 10 mg tablete**  
**Rosix 20 mg tablete**  
**Rosix 40 mg tablete**  
Djelatna tvar: rosuvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.5. Naziv lijeka: **Rinolan 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: loratadin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito