

## DNEVNI RED

### 133. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. travnja 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: paracetamol, propifenazon, kofein  
ATK: N02BE51
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: ivabradin  
ATK: C01EB17
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Kreon Enzimi 10 000 želučanootporne kapsule, tvrde**  
Djelatna tvar: pankreatin  
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb
  - 6.2. Naziv lijeka: **Kreon 10 000 želučanootporne kapsule, tvrde**  
**Kreon 25 000 želučanootporne kapsule, tvrde**  
**Kreon 40 000 želučanootporne kapsule, tvrde**  
Djelatna tvar: pankreatin  
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb
  - 6.3. Naziv lijeka: **Tazocin 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb
  - 6.4. Naziv lijeka: **Rocaltrol 0,25 mikrograma kapsule**  
**Rocaltrol 0,50 mikrograma kapsule**  
Djelatna tvar: kalcitriol  
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb
  - 6.5. Naziv lijeka: **Glaumax 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: dorzolamid, timolol  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
  - 6.6. Naziv lijeka: **Aminoplasmal B.Braun 5 % E otopina za infuziju**  
**Aminoplasmal B.Braun 10 % E otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, tirozin, natrijev acetat trihidrat, natrijev hidroksid, kalijev acetat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito