

## DNEVNI RED

### 300. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. kolovoza 2019.

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: tetrizolinklorid  
ATK: S01GA02
  - 4.2. Djelatna tvar: cetoreliks  
ATK: H01CC02
  - 4.3. Djelatna tvar: deksmedetomidin  
ATK: N05CM18
  - 4.4. Djelatna tvar: fenilefrinklorid  
ATK: C01CA06
5. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**  
**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Amlodipin/Valsartan HCS 5 mg/320 mg filmom obložene tablete**  
**Amlodipin/Valsartan HCS 10 mg/320 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: valsartan, amlodipin  
Nositelj odobrenja: HCS bvba, Edegem, Belgija
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: tioktatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Lipidil 145 mg filmom obložene tablete**  
**Lipidil 160 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: fenofibrat  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**