

## DNEVNI RED

### 66. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 7. siječnja 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: kvetiapin  
ATK: N05AH04
  - 4.2. Djelatna tvar: dutasterid  
ATK: G04CB02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.3. Djelatna tvar: mikofenolična kiselina  
ATK: L04AA06
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: Flonidan 10 mg tablete  
Djelatna tvar: loratadin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: Lysobact 20 mg/10 mg stlačene pastile  
Djelatna tvar: lizozimklorid, piridoksinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Bosnalijek d.o.o.
  - 5.3. Naziv lijeka: Rojazol 20 mg/g oralni gel  
Rojazol 20 mg/g krema  
Djelatna tvar: mikonazol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
6. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**