

## DNEVNI RED

### 75. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. ožujka 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: suhi ekstrakt bršljanovog lista  
ATK: R05C
  - 4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista  
ATK: R05C
  - 4.3. Djelatna tvar: ikodekstrin, natrijev klorid, natrijev S-laktat, otopina, kalcijev klorid, magnezijev klorid  
ATK: B05DA
  - 4.4. Djelatna tvar: indapamid, amlodipin  
ATK: C08GA02

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

  - 4.5. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Hiramycin 100 mg kapsule  
Djelatna tvar: doksiciklin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: Lexilium 1,5 mg tablete  
Lexilium 3 mg tablete  
Lexilium 6 mg tablete  
Djelatna tvar: bromazepam  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito