

## DNEVNI RED

### 77. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: glukozamin  
ATK: M01AX05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: bendamustin  
ATK: L01AA09
  - 5.2. Djelatna tvar: bizmutov oksid  
ATK: A02BX05
  - 5.3. Djelatna tvar: oksikodon, nalokson  
ATK: N02AA55
  - 5.4. Djelatna tvar: bisoprolol, perindopril  
ATK: nije još dodijeljena
  - 5.5. Djelatna tvar: tiotropij bromid  
ATK: R03BB04
  - 5.6. Djelatna tvar: proteini ljudske plazme  
ATK: B05AA
  - 5.7. Djelatna tvar: pemetreksed  
ATK: L01BA04Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.8. Djelatna tvar: bendamustin  
ATK: L01AA09
  - 5.9. Djelatna tvar: cefuroksim  
ATK: J01DC02
  - 5.10. Djelatna tvar: valganciklovir  
ATK: J05AB14
  - 5.11. Djelatna tvar: budezonid, formoterol  
ATK: R03AK07
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: Klavax BID 400 mg/57 mg prašak za oralnu suspenziju  
Klavax BID 1 g tablete  
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d.
  - 6.2. Naziv lijeka: Oronazol 20 mg/g krema  
Djelatna tvar: ketokonazol  
Podnositelj zahtjeva: Krka-farma d.o.o.
  - 6.3. Naziv lijeka: Atoris 10 mg filmom obložene tablete  
Atoris 20 mg filmom obložene tablete  
Atoris 40 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: atorvastatin  
Podnositelj zahtjeva: Krka-farma d.o.o.
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito