

## DNEVNI RED

### 145. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. srpnja 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: usitnjene bundevine sjemenke, ulje bundevinih sjemenki, suhi sabalov ekstrakt  
ATK: G04BX
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: ramipril, amlodipin  
ATK: C09BB07
  - 5.2. Djelatna tvar: karbocistein  
ATK: R05CB03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: Nazol 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina  
Nazol 1 mg/ml kapi za nos, otopina  
Djelatna tvar: nafazolin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
  - 6.2. Naziv lijeka: Persantin 75 mg obložene tablete  
Djelatna tvar: dipiridamol  
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb
  - 6.3. Naziv lijeka: Serevent Inhaler 25 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija  
Djelatna tvar: salmeterol  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb
  - 6.4. Naziv lijeka: Serevent Diskus 50 mikrograma/dozi, prašak inhalata  
Djelatna tvar: salmeterol  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb
  - 6.5. Naziv lijeka: Tantum Verde 3 mg pastile s okusom limuna  
Tantum Verde 3 mg pastile s okusom mente  
Djelatna tvar: benzidaminklorid  
Podnositelj zahtjeva: Clinres Nova d.o.o., Zagreb
  - 6.6. Naziv lijeka: Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu  
Tantum Verde 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu  
Djelatna tvar: benzidaminklorid  
Podnositelj zahtjeva: Clinres Nova d.o.o., Zagreb
  - 6.7. Naziv lijeka: Tantum Verde 1,5 mg/ml otopina za grgljanje  
Djelatna tvar: benzidaminklorid  
Podnositelj zahtjeva: Clinres Nova d.o.o., Zagreb
  - 6.8. Naziv lijeka: Belformin 500 mg filmom obložene tablete  
Belformin 850 mg filmom obložene tablete  
Belformin 1000 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: metforminklorid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 6.9. Naziv lijeka: Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju  
Djelatna tvar: albumin, ljudski  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb
  - 6.10. Naziv lijeka: Olanzapin Genera 5 mg filmom obložene tablete  
Olanzapin Genera 10 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: olanzapin  
Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok

- 6.11. Naziv lijeka: Olanzapin Genera 5 mg raspadljive tablete za usta  
Olanzapin Genera 10 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: olanzapin

Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok

- 6.12. Naziv lijeka: Portal 20 mg kapsule

Djelatna tvar: fluoksetin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 6.13. Naziv lijeka: Deep Heat Rub krema

Djelatna tvar: metilsalicilat, mentol, racemični, eukaliptusovo eterično ulje, terpentinsko ulje

Podnositelj zahtjeva: The Mentholatum Company Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo

**7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**8. Različito**