

## DNEVNI RED

### 148. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. kolovoza 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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: vildagliptin  
ATK: A10BH02
  - 4.2. Djelatna tvar: salmeterol, flutikazon  
ATK: R03AK06
  - 4.3. Djelatna tvar: erlotinib  
ATK: L01XE03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Campto 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju  
Djelatna tvar: irinotekanklorid trihidrat  
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb
  - 5.2. Naziv lijeka: Indapamid SR Pliva 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Djelatna tvar: indapamid  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
  - 5.3. Naziv lijeka: Dianeal PD4 glukoza 1,36% otopina za peritonejsku dijalizu  
Dianeal PD4 glukoza 2,27%, otopina za peritonejsku dijalizu  
Dianeal PD4 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu  
Djelatna tvar: glukoza, bezvodna, natrijev klorid, natrijev laktat, otopina, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat  
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb
  - 5.4. Naziv lijeka: Bixalan 50 mg filmom obložene tablete  
Bixalan 150 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: bikalutamid  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
  - 5.5. Naziv lijeka: Isoptin RR 240 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Djelatna tvar: verapamilklorid  
Podnositelj zahtjeva: Mylan EPD d.o.o., Zagreb
  - 5.6. Naziv lijeka: Nibel 5 mg tablete  
Djelatna tvar: nebivolol  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito