

## DNEVNI RED

### 151. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. rujna 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: erlotinib  
ATK: L01XE03

5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

5.1. Djelatna tvar: azelastin  
ATK: S01GX07 / R01AC03

5.2. Djelatna tvar: azelastin  
ATK: R01AC03

5.3. Djelatna tvar: salmeterol, flutikazon  
ATK: R03AK06

5.4. Djelatna tvar: etenogestrel, etinilestradiol  
ATK: G02BB01

5.5. Djelatna tvar: etenogestrel, etinilestradiol  
ATK: G02BB01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.6. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01

5.7. Djelatna tvar: etorikoksib  
ATK: M01AH05

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: **OxyContin 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**OxyContin 20 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**OxyContin 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**OxyContin 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: oksikodon

Podnositelj zahtjeva: Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austrija

6.2. Naziv lijeka: **Certican 0,25 mg tablete**  
**Certican 0,5 mg tablete**  
**Certican 0,75 mg tablete**  
**Certican 1,0 mg tablete**  
**Certican 0,1 mg tablete za oralnu suspenziju**  
**Certican 0,25 mg tablete za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: everolimus

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **ISMN JGL 20 mg tablete**  
**ISMN JGL 40 mg tablete**

Djelatna tvar: izosorbidmononitrat

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka

7.2. Naziv lijeka: **Pamitor 15 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: dinatrijev pamidronat

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

7.3. Naziv lijeka: **Diapirid 1 mg tablete**  
**Diapirid 2 mg tablete**  
**Diapirid 3 mg tablete**

Djelatna tvar: glimepirid

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

7.4. Naziv lijeka: **Ginkgo 40 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: Ginko biloba ekstrakt

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

7.5. Naziv lijeka: **Letrilan 2,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: letrozol

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

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

**9. Različito**