

## DNEVNI RED

### 262. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. studenog 2018.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvaćanje 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: olopatadin  
ATK: S01GX09
  - 4.2. Djelatna tvar: rosuvastatin, acetilsalicilatna kiselina  
ATK: C10BX05
  - 4.3. Djelatna tvar: voda za injekcije  
ATK: V07AB
  - 4.4. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid  
ATK: N02BE51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Stugeron forte 75 mg tablete**  
Djelatna tvar: cinarizin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Ventolin Diskus 200 mikrograma/dozi, prašak inhalata, dozirani**  
Djelatna tvar: salbutamol  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Ciprofloksacin JGL 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ciprofloksacin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
  - 5.4. Naziv lijeka: **Nurofen Rapid Forte 400 mg meke kapsule**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
  - 5.5. Naziv lijeka: **Nurofen Rapid 200 mg meke kapsule**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito