

## DNEVNI RED

### 304. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. rujna 2019.

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: rosuvastatin, perindopril, indapamid  
ATK: C10BX13
  - 4.2. Djelatna tvar: paracetamol  
ATK: N02BE01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: cinakalcet  
ATK: H05BX01
  - 5.2. Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27
  - 5.3. Djelatna tvar: treprostnil  
ATK: B01AC21
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Imodium COMBO 2 mg + 125 mg tablete**  
Djelatna tvar: simetikon, loperamidklorid  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Imodium 2 mg raspadljive tablete za usta**  
Djelatna tvar: loperamidklorid  
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.3. Naziv lijeka: **Duphalac 667 mg/ml sirup**  
Djelatna tvar: laktuloza  
Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Biprol 2,5 mg tablete**  
**Biprol 5 mg tablete**  
Djelatna tvar: bisoprololfumarat  
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska
  - 6.5. Naziv lijeka: **Klopidex 75 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: klopidogrel  
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska
  - 6.6. Naziv lijeka: **Cefazolin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**  
Djelatna tvar: cefazolin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.7. Naziv lijeka: **Azitromicin Sandoz forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: azitromicin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.8. Naziv lijeka: **Trandolapril JGL 2 mg kapsule**  
Djelatna tvar: trandolapril  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

**8. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz**

8.1. Djelatna tvar: ezetimib

ATK: C10AX09

**9. Različito**