

## DNEVNI RED

### 54. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. rujna 2014. 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: klorheksidin, lidokain  
ATK: R02AA05
  - 4.2. Djelatna tvar: klorheksidin, lidokain  
ATK: R02AA05
  - 4.3. Djelatna tvar: tramazolin  
ATK: R01AA09
  - 4.4. Djelatna tvar: kvetiapin  
ATK: N05AH04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: imipenem, cilastatin  
ATK: J01DH51
  - 5.2. Djelatna tvar: betametazon, salicilatna kiselina  
ATK: D07XC01
  - 5.3. Djelatna tvar: bortezomib  
ATK: L01XX32
  - 5.4. Djelatna tvar: glatiramer acetat  
ATK: L03AX13
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku
  - 6.1. Naziv lijeka: Zonadin 5 mg filmom obložene tablete  
Zonadin 10 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: zolpidem  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 6.2. Naziv lijeka: Tobrex 3 mg/ml kapi za oko, otopina  
Tobrex 3 mg/g mast za oko  
Djelatna tvar: tobramicin  
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o.
  - 6.3. Naziv lijeka: Flonidan direkt 10 mg raspadljive tablete za usta  
Djelatna tvar: loratadin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
  - 6.4. Naziv lijeka: Acipan 20 mg želučanootporne tablete  
Acipan 40 mg želučanootporne tablete  
Djelatna tvar: pantoprazol  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito