

## DNEVNI RED

### 73. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. veljače 2015. 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: paracetamol, fenilefrin, gvaifenezin  
ATK: N02BE51
  - 4.2. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin, gvaifenezin  
ATK: N02BE51
  - 4.3. Djelatna tvar: timolol  
ATK: J07AJ52
  - 4.4. Djelatna tvar: buprenorfin  
ATK: N02AE01
  - 4.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista  
ATK: R05CA12Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.6. Djelatna tvar: dutasterid  
ATK: G04CB02
  - 4.7. Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridin  
ATK: R02AA20
  - 4.8. Djelatna tvar: vitamin A (retinol palmitat), vitamin B1 (tiaminijev nitrat), vitamin B2 (riboflavin), vitamin B6 (piridoksinklorid), vitamin B12 (cijanokobalamin), vitamin C (askorbatna kiselina), vitamin D3 (kolekalciferol), vitamin E (rac- $\alpha$ -tokoferilacetat), kalcijev pantotemat, biotin, nikotinamid, folatna kiselina, kalcij, željezo, magnezij, mangan, bakar, fosfor, cink  
ATK: A11AA03
  - 4.9. Djelatna tvar: aciklovir  
ATK: D06BB03
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: Belosalic 0,5 mg+20 mg/g otopina za kožu  
Belosalic 0,5 mg+30 mg/g mast  
Djelatna tvar: betametazon, salicilatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Belupo, lijekovi i kozmetika d.d.
  - 5.2. Naziv lijeka: Ranital 150 mg tablete  
Ranital 300 mg tablete  
Djelatna tvar: ranitidin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
  - 5.3. Naziv lijeka: Ranital S 150 mg filmom obložene tablete  
Ranitidin Sandoz 150 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: ranitidin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
  - 5.4. Naziv lijeka: Lekadol 500 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: paracetamol  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

- 5.5. Naziv lijeka: Diklofenak Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem  
Djelatna tvar: diklofenak  
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d.
- 5.6. Naziv lijeka: Vaira 5 mg filmom obložene tablete  
Vaira 10 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: olanzapin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo, lijekovi i kozmetika d.d.
- 5.7. Naziv lijeka: Olanzalux 5 mg filmom obložene tablete  
Olanzalux 10 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: olanzapin  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
- 5.8. Naziv lijeka: Rivastigmin Pliva 2 mg/ml oralna otopina  
Djelatna tvar: rivastigmin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
- 5.9. Naziv lijeka: Glucovance500 mg/2,5 mg filmom obložene tablete  
Glucovance500 mg/5 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: metformin, glibenklamid  
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o.
- 5.10. Naziv lijeka: Vaira-V 5 mg raspadljive tablete za usta  
Vaira-V 10 mg raspadljive tablete za usta  
Djelatna tvar: olanzapin  
Podnositelj zahtjeva: Belupo, lijekovi i kozmetika d.d.

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

**7. Različito**