

DNEVNI RED

181. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. travnja 2017.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin
ATK: C09BX01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: anagrelid
ATK: L01XX35
 - 5.2. Djelatna tvar: anagrelid
ATK: L01XX35
 - 5.3. Djelatna tvar: ezetimib, rosuvastatin
ATK: C10BA06
 - 5.4. Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski, von Willebrandov faktor, ljudski
ATK: B02BD06Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - Djelatna tvar: risperidon
ATK: N05AX08
 - 5.5. Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08
 - 5.6. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
ATK: B05BA10
 - 5.7. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, glukoza hidrat, lizinacetat
ATK: B05BA10
 - 5.8. Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofovir
ATK: J05AR06
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **CAPD/DPCA 2 otopina za peritonejsku dijalizu**
CAPD/DPCA 3 otopina za peritonejsku dijalizu
CAPD/DPCA 4 otopina za peritonejsku dijalizu
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev laktat, otopina
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.2. Naziv lijeka: **Estracyt 140 mg kapsule, tvrde**

Djelatna tvar: natrijev estramustinfosfat

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.3. Naziv lijeka: **Maxflu okus limuna**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, pseudoefedrinklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.4. Naziv lijeka: **Vasilip 10 mg filmom obložene tablete**

Vasilip 20 mg filmom obložene tablete

Vasilip 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: simvastatin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.5. Naziv lijeka: **Timalen 2,5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Timalen 5 mg/ml kapi za oko, otopina

Djelatna tvar: timolol

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

6.6. Naziv lijeka: **Stugeron forte 75 mg tablete**

Djelatna tvar: cinarizin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito