

DNEVNI RED

185. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. svibnja 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: mebendazol
ATK: P02CA01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast**
Djelatna tvar: kamfor, racemični; eukaliptusovo eterično ulje; eterično ulje bijelog bora
Podnositelj zahtjeva: Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Aurorix 150 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: moklobemid
Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Lamictal 5 mg tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: lamotrigin
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Gluformin ER 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: metformin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Sevofluran Baxter 100% para inhalata, tekućina**
Djelatna tvar: sevofluran
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: gentamicin
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Voluven 6% otopina za infuziju**
Djelatna tvar: hidroksietilškrob (130/0.4), natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka: **Rispolux 2 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: risperidon
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito