

DNEVNI RED

110. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. studenoga 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: dorzolamid
ATK: S01EC03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: domperidon
ATK: A03FA03
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.2. Djelatna tvar: timolol
ATK: S01ED01
 - 5.3. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
 - 5.4. Djelatna tvar: indapamid
ATK: C03BA11
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Diane-35 obložene tablete**
Djelatna tvar: ciproteronacetat, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: **Sanval 5 mg filmom obložene tablete**
Sanval 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: zolpidem
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: **Portalak 667 mg/ml sirup**
Djelatna tvar: laktuloza
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica
 - 6.4. Naziv lijeka: **Portalak 667 mg/ml sirup 250 ml**
Djelatna tvar: laktuloza
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica
 - 6.5. Naziv lijeka: **Quelapin 25 mg filmom obložene tablete**
Quelapin 100 mg filmom obložene tablete
Quelapin 150 mg filmom obložene tablete
Quelapin 200 mg filmom obložene tablete
Quelapin 300 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: kvetiapinfumarat
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
 - 6.6. Naziv lijeka: **Zoprax 20 mg želučanootporne tablete**
Zoprax 40 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: pantoprazolnatrij seskvihidrat
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
 - 6.7. Naziv lijeka: **Nazol N 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina**
Nazol N 1 mg/ml kapi za nos, otopina
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito