

DNEVNI RED

118. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. siječnja 2016. 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: buprenorfin
ATK: N02AE01
 - 4.2. Djelatna tvar: ksilometazolin
ATK: R01AA07Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.3. Djelatna tvar: zonisamid
ATK: N03AX15
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Lescol 40 mg tvrde kapsule
Lescol XL 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: fluvastatin
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: Diovan 40 mg filmom obložene tablete
Diovan 80 mg filmom obložene tablete
Diovan 160 mg filmom obložene tablete
Diovan 320 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: valsartan
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: Co-Diovan 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Co-Diovan 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Co-Diovan 160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Co-Diovan 320 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Co-Diovan 320 /25 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Sandimmun Neoral 25 mg meke kapsule
Sandimmun Neoral 50 mg meke kapsule
Sandimmun Neoral 100 mg meke kapsule
Sandimmun Neoral 100 mg/ml oralna otopina
Sandimmun 50 mg/ ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: ciklosporin
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Bonnedra 150 mg tablete
Djelatna tvar: ibandronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito