

DNEVNI RED

155. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 04. listopada 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
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Prospera 1 mg filmom obložene tablete**
Prospera 2 mg filmom obložene tablete
Prospera 3 mg filmom obložene tablete
Prospera 4 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: risperidon
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
 - 5.2. Naziv lijeka: **Montelukast PharmaS 5 mg tablete za žvakanje**
Djelatna tvar: montelukast
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: **Montelukast PharmaS 10 mg tablete**
Djelatna tvar: montelukast
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: **Vitozid 10 mg/12,5 mg tablete**
Vitozid 20 mg/12,5 mg tablete
Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: **Anexate 0,5 mg/5 ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: flumazenil
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito