

DNEVNI RED

163. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. studenog 2016.

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: palonozetron
ATK: A04AA05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
ATK: R02AA20
 - 5.2. Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
ATK: R02AA20
 - 5.3. Djelatna tvar: ribavirin
ATK: J05AB04Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.4. Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08
 - 5.5. Djelatna tvar: dekvalinijev klorid
ATK: G01AC05
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Iruzid 10 mg/12,5 mg tablete**
Iruzid 20 mg/12,5 mg tablete
Iruzid 20 mg/25 mg tablete
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, lizinopril
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Kenalog 40 mg/1 ml suspenzija za injekcije**
Djelatna tvar: triamcinolon
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Zoltex 20 mg tablete**
Zoltex 40 mg tablete
Djelatna tvar: pantoprazol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Aledox 70 mg tablete**
Djelatna tvar: alendronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Bisolvon 2 mg/ml otopina**
Djelatna tvar: bromheksin
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Bisolvon 8 mg tablete**
Djelatna tvar: bromheksin
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **Efferalgan sa vitaminom C šumeće tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Amicus Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Efferalgan 80 mg čepići**

Efferalgan 150 mg čepići

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Amicus Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.9. Naziv lijeka: **Efferalgan 500 mg šumeće tablete**

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Amicus Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva