

DNEVNI RED

236. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. svibnja 2018.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: glatirameracetat
ATK: L03AX13
 - 4.2. Djelatna tvar: oktreotid
ATK: H01CB02
 - 4.3. Djelatna tvar: deksmedetomidin
ATK: N05CM18
 - 4.4. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, pseudoefedrinklorid
ATK: N02BA01; R01BA02
 - 4.5. Djelatna tvar: sugamadeks
ATK: V03AB35

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.6. Djelatna tvar: amorolfin
ATK: D01AE16
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Lotan 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: losartankalij
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Lotan H 50 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, losartankalij
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Neviran 200 mg tablete**
Djelatna tvar: nevirapin, bezvodni
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Aminoven infant 10 % otopina za infuziju**
Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, glicin, alanin, prolin, serin, taurin, acetiltirozin, acetilcistein, malatna kiselina, lizinacetat
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Timlatan 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: latanoprost, timolol
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito