

DNEVNI RED

194. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. srpnja 2017. godine

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: tekući ekstrakt iz smjese sirištarinog korijena, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom
ATK: R05X
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ramipril, amlodipin
ATK: C09BB07
 - 5.2. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 5.3. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.4. Djelatna tvar: azelastinklorid
ATK: R01AC03
 - 5.5. Djelatna tvar: anagrelid
ATK: L01XX35
 - 5.6. Djelatna tvar: tramadol
ATK: N02AX02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Elanix 10 mg tablete**
Djelatna tvar: ezetimib
Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Kvetiapin Genera 100 mg filmom obložene tablete**
Kvetiapin Genera 200 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: kvetiapin
Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Tramal 50 mg kapsule**
Djelatna tvar: tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Tramal 100 mg/ml oralne kapi**
Djelatna tvar: tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Tramal 50 mg otopina za injekcije**
Tramal 100 mg otopina za injekcije
Djelatna tvar: tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

- 7.5. Naziv lijeka: **Aska Pro 100 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
- 7.6. Naziv lijeka: **Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast**
Djelatna tvar: kamfor, racemični, eukaliptusovo eterično ulje, eterično ulje bijelog bora
Podnositelj zahtjeva: Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka
- 7.7. Naziv lijeka: **Depakine Chrono 300 mg filmom obložene tablete**
Depakine Chrono 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: natrijev valproat
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.8. Naziv lijeka: **Paklitaksel Sandoz 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: paklitaksel
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
- 7.9. Naziv lijeka: **Rapidol S 200 mg kapsula, meka**
Rapidol S 400 mg kapsula, meka
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito