

DNEVNI RED

93. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. srpnja 2015. 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: razagilin
ATK: N04BD02
 - 4.2. Djelatna tvar: solifenacin
ATK: G04BD08Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.3. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Utop S 10 mg kapsule
Utop 20 mg kapsule
Utop 40 mg kapsule
Djelatna tvar: omeprazol
Podnositelj zahtjeva: Krka-farma d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Dalsy 20 mg/ml sirup
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o.
 - 5.3. Naziv lijeka: Normosang 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: humani hemin
Podnositelj zahtjeva: Solpharm d.o.o.
 - 5.4. Naziv lijeka: Trandolapril PharmaS 0,5 mg kapsule
Trandolapril PharmaS 2 mg kapsule
Trandolapril PharmaS 4 mg kapsule
Djelatna tvar: trandolapril
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o.
 - 5.5. Naziv lijeka: Simvastatin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete
Simvastatin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete
Simvastatin PharmaS 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: simvastatin
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o.
 - 5.6. Naziv lijeka: Lamictal 25 mg tablete
Lamictal 50 mg tablete
Lamictal 100 mg tablete
Djelatna tvar: lamotrigin
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.
 - 5.7. Naziv lijeka: Meropenem Sandoz 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Meropenem Sandoz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: meropenem trihidrat
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
 - 5.8. Naziv lijeka: Cozaar 50 mg filmom obložene tablete
Cozaar 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: losartankalij
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito