

DNEVNI RED

176. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. ožujka 2017.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: magnezij
ATK: A12CC09
 - 4.2. Djelatna tvar: aconitum, gelsemium, ipecacuanha, phosphorus, bryonia, eupatorium perfoliatum
ATK: R05
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: febuksostat
ATK: M04AA03
 - 5.2. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson
ATK: N07BC51
 - 5.3. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson
ATK: N07BC51
 - 5.4. Djelatna tvar: paracetamol, kofein
ATK: N02BE51
 - 5.5. Djelatna tvar: kisik
ATK: V03AN05Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.6. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01
 - 5.7. Djelatna tvar: paracetamol, feniraminmaleat, askorbatna kiselina
ATK: N02BE51
 - 5.8. Djelatna tvar: anđelikin korijen, mira, cimetova kora
ATK: A09
 - 5.9. Djelatna tvar: febuksostat
ATK: M04AA03
 - 5.10. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Medazol 250 mg tablete**
Medazol 400 mg tablete
Djelatna tvar: metronidazol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Ortalox 10 mg želučanootporne kapsule**
Ortalox 20 mg želučanootporne kapsule
 - 6.3. Naziv lijeka: Djelatna tvar: omeprazol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

6.4. Naziv lijeka: **Makromicin 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: azitromicin

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

6.5. Naziv lijeka: **Voltaren rapid 50 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: diklofenakkalij

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Voltaren forte 50 mg tablete**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito