

DNEVNI RED

119. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. siječnja 2016.

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: kapecitabin
ATK: L01BC06
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Budelin Novolizer 200 mikrograma prašak za inhaliranje
Djelatna tvar: budezonid
Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja
 - 5.2. Naziv lijeka: Haldol depo 50 mg/ml otopina za injekcije
Djelatna tvar: haloperidoldekanoat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: Haldol 5 mg/ml otopina za injekcije
Djelatna tvar: haloperidol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Haldol 2 mg/ml oralne kapi
Djelatna tvar: haloperidol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Haldol 2 mg tablete
Haldol 10 mg tablete
Djelatna tvar: haloperidol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 5.6. Naziv lijeka: Clopixol 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: zuklopentiksol
Podnositelj zahtjeva: Lundbeck Croatia d.o.o., Zagreb
 - 5.7. Naziv lijeka: Clopixol Depot 200 mg/ml otopina za injekcije
Djelatna tvar: zuklopentiksoldekanoat
Podnositelj zahtjeva: Lundbeck Croatia d.o.o., Zagreb
 - 5.8. Naziv lijeka: Clopixol-Acuphase 50 mg/ml otopina za injekcije
Djelatna tvar: zuklopentiksolacetat
Podnositelj zahtjeva: Lundbeck Croatia d.o.o., Zagreb
 - 5.9. Naziv lijeka: Balance 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu
Balance 1,5 % glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu
Balance 2,3 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu
Balance 2,3 % glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu
Balance 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu
Balance 4,25 % glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu
Djelatna tvar: natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza bezvodna, natrijev laktat
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito