

DNEVNI RED

132. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. travnja 2016. 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: palonozetron
ATK: A04AA05
 - 4.2. Djelatna tvar: atorvastatin, perindopril, acetilsalicilatna kiselina
ATK: -/-
 - 4.3. Djelatna tvar: etorikoksib
ATK: M01AH05
 - 4.4. Djelatna tvar: klaritromicin
ATK: J01FA09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: tiotropij bromid
ATK: R03BB04
 - 4.6. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: M01AE51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Vilpin 5 mg tablete**
Vilpin 10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: **Longaceph 1 g prašak za otopinu za injekciju**
Djelatna tvar: ceftriakson
Podnositelj zahtjeva: MaxPharma d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: **Rantin 150 mg filmom obložene tablete**
Rantin 300 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ranitidin
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito