

DNEVNI RED

135. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. svibnja 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: usitnjene bundevine sjemenke, ulje bundevinih sjemenki
ATK: G04BX
 - 4.2. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
 - 5.2. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
 - 5.3. Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin
ATK: C10BA02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.4. Djelatna tvar: deksketoprofen/tramadol
ATK: nije dodijeljena/navedena
 - 5.5. Djelatna tvar: glatirameracetat
ATK: L03AX13
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Alphagan 0,2% w/v (2 mg/ml) kapi za oko, otopina
Djelatna tvar: brimonidinum tartratum
Podnositelj zahtjeva: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irska
 - 6.2. Naziv lijeka: Naklofen 10 mg/g gel
Naklofen 50 mg želučanootporne tablete
Naklofen 75 mg/3 ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: diclofenacum
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: Esomeprazol PharmaS 20 mg želučanootporne tablete
Esomeprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: esomeprazolium
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: Iruved 2,5 mg tablete
Iruved 5 mg tablete
Iruved 10 mg tablete
Iruved 20 mg tablete
Djelatna tvar: lisinoprilum
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.Koprivnica
 - 6.5. Naziv lijeka: Fenistil 1 mg/g gel
Fenistil 1 mg/ml oralne kapi, otopina
Djelatna tvar: dimetindenum
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb
 - 6.6. Naziv lijeka: Septolete plus mentol 5 mg/1 mg pastile
Septolete Plus sprej za usnu sluznicu
Djelatna tvar: benzocainum, cetylpyridinii chloridum
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o.

- 7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
- 8. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 9. Različito**