

DNEVNI RED

136. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. 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: latanoprost, timolol (u obliku timololmaleata)
ATK: S01ED51
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
 - 5.2. Djelatna tvar: tamsulozinklorid
ATK: G04CA02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Astralis 1 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: anastrozolum
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: Physioneal 40 glukoza 1,36% otopina za peritonejsku dijalizu
Physioneal 40 glukoza 2,27% otopina za peritonejsku dijalizu
Physioneal 40 glukoza 3,86% otopina za peritonejsku dijalizu
Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: Amonex 5 mg tablete
Amonex 10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d. Koprivnica
 - 6.4. Naziv lijeka: Dorzol 20 mg/ml kapi za oko, otopina
Djelatna tvar: dorzolamid u obliku dorzolamidklorida
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
 - 6.5. Naziv lijeka: Zotramid 37,5 + 325 mg tablete
Djelatna tvar: tramadololum, paracetamololum
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito