

DNEVNI RED

143. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. srpnja 2016. godine

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: travoprost
ATK: S01EE04
 - 4.2. Djelatna tvar: tenofovir
ATK: J05AF07
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: lacidipin
ATK: C08CA09

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 5.2. Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G02BA03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Strepsils med i limun 0,6 mg + 1,2 mg pastile**
Strepsils limun bez šećera 0,6 mg + 1,2 mg pastile
Strepsils Cool 0,6 mg + 1,2 mg pastile
Djelatna tvar: amilmetakrezol, 2,4 - diklorobenzilni alkohol
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: **Strepsils naranča s vitaminom C 0,6 mg + 1,2 mg + 100 mg pastile**
Djelatna tvar: amilmetakrezol, 2,4 - diklorbenzilni alkohol, vitamin C
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: **Strepsils mentol i eukaliptus 0,6 mg + 1,2 mg + 8,0 mg pastile**
Djelatna tvar: amilmetakrezol, 2,4 - diklorbenzilni alkohol, levomentol
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: **Strepsils Plus 0,6 mg + 1,2 mg + 10 mg pastile**
Djelatna tvar: amilmetakrezol, 2,4 - diklorbenzilni alkohol, lidokainklorid
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb
 - 6.5. Naziv lijeka: **Influvac suspenzija za injekciju, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano**
Djelatna tvar: površinski antigeni virusa influence, za sezonu aktualnih sojeva, tip A (H1N1), tip A (H3N2) i tip B
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito