

DNEVNI RED

266. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. prosinca 2018.

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: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.3. Djelatna tvar: diklofenaknatrij
ATK: M02AA15
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: atosibanacetat
ATK: G02CX01
 - 5.2. Djelatna tvar: aciklovir
ATK: S01AD03
 - 5.3. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 5.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.5. Djelatna tvar: natrijev klorid, glukoza, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat
ATK: B05BB02
 - 5.6. Djelatna tvar: mikronizirani progesteron
ATK: G03DA04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.7. Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid, amlodipin
ATK: C09BX03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Aminosteril N Hepa 8% otopina za infuziju**
Djelatna tvar: izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, acetilcistein, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, glicin, alanin, prolin, serin, acetatna kiselina, ledena
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Aclexa 100 mg kapsule, tvrde**
Aclexa 200 mg kapsule, tvrde
Djelatna tvar: celekoksib
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Escital 10 mg raspadljiva tableta za usta**
Djelatna tvar: escitalopram
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito