

DNEVNI RED

202. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. rujna 2017.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: kisik
ATK: V03AN02
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol
ATK: G03AA10
 - 4.3. Djelatna tvar: diosmin
ATK: C05CA03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Alkagin 2,5 g/5 ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: metamizolnatrij hidrat
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Analgin 500 mg tablete**
Djelatna tvar: metamizolnatrij hidrat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Volulyte 6% otopina za infuziju**
Djelatna tvar: magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, poli(O-2-hidroksietil)škrob
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Zulbex 10 mg želučanootporne tablete**
Zulbex 20 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: rabeprazol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 4 mg/5 ml oralna otopina za djecu**
Djelatna tvar: folkodin hidrat
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 10 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: folkodin hidrat
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Pholcodin Alkaloid 15 mg/15 ml oralna otopina**
Djelatna tvar: folkodin hidrat
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito