

DNEVNI RED

206. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. listopada 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: pioglitazon, metforminklorid
ATK: A10BD05
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: A01AD02
 - 4.3. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: A01AD02
 - 4.4. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: A01AD02
 - 4.5. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Kamiren 2 mg tablete**
Kamiren 4 mg tablete
Djelatna tvar: doksazozin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Kamiren XL 4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: doksazozin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **SMOFlipid 20% emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: maslinovo ulje, rafinirano, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Serpentil 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: escitalopram
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Ares 10 mg želučanootporne tablete**
Ares 20 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: rabeprazol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Lerin 5 mg implantat**
Djelatna tvar: leuprorelin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito