

DNEVNI RED

211. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. studenog 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: gefitinib
ATK: L01XE02
 - 4.2. Djelatna tvar: pioglitazon
ATK: A10BG03
 - 4.3. Djelatna tvar: gefitinib
ATK: L01XE02
 - 4.4. Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev subkarbonat, teški
ATK: A02AD01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.5. Djelatna tvar: tetrizolinklorid
ATK: S01GA02
 - 4.6. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: A01AD02
 - 4.7. Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Vagifem 10 mikrograma tablete za rodnicu**
Djelatna tvar: estradiol hemihidrat
Podnositelj zahtjeva: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Coaxil 12,5 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: tianeptin
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Tafen nasal 50 mikrograma sprej za nos**
Djelatna tvar: budesonid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Granisetron B.Braun 1 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: granizetron
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Coldrex MaxGrip šumsko voće prašak za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: askorbatna kiselina, paracetamol, fenilefrin klorid
Podnositelj zahtjeva: Adriatic BST d.o.o., Ljubljana, Slovenija
 - 6.5. Naziv lijeka: **Bazetham 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tamsulozin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Dexomen 25 mg granule za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: deksketopropentrometamol

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **Dexomen 25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: deksketoprofen

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Ketonal 25 mg/g gel**

Djelatna tvar: ketoprofen

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.9. Naziv lijeka: **MEDI-MIBI 500 mikrograma set za pripravu radiofarmaceutika**

Djelatna tvar: metoksi-izobutil-izonitril bakrov(I) tetrafluoroborat

Podnositelj zahtjeva: Radiopharmacy Laboratory Ltd., Budaors, Mađarska

6.10. Naziv lijeka: **Epirubicin Sandoz 2 mg/ml otopina za injekciju i infuziju**

Djelatna tvar: epirubicinklorid

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.11. Naziv lijeka: **Analgin 500 mg tablete**

Djelatna tvar: metamizolnatrij

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito