

DNEVNI RED

214. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. prosinca 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: tamsulozinklorid
ATK: G04CA02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01
 - 5.2. Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid, amlodipin
ATK: C09BX03
 - 5.3. Djelatna tvar: ramipril, amlodipin, hidroklorotiazid
ATK: C09BX03
 - 5.4. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
 - 5.5. Djelatna tvar: aripiprazol
ATK: N05AX12

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18
 - 5.7. Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev subkarbonat, teški
ATK: A02AD01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **MultiHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: gadobenatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Bracco Imaging s.p.a., Milano, Italija
 - 6.2. Naziv lijeka: **Risedronat PharmaS 35 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: risedronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Zovirax krema 5%**
Djelatna tvar: aciklovir
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Moxaviv 0,2 mg filmom obložene tablete**
Moxaviv 0,4 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: moksonidin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Salofalk 500 mg želučanootporne granule s produljenim oslobađanjem**
Salofalk 1000 mg želučanootporne granule s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: mesalazin
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.6. Naziv lijeka: **Propofol 1% (10 mg/ml) MCT Fresenius emulzija za injekciju/infuziju**
Propofol 2% (20 mg/ml) MCT Fresenius emulzija za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: propofol

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **Atere 10 mg/g krema**

Djelatna tvar: terbinafinklorid

Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito