

DNEVNI RED

234. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. svibnja 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: bakterija Escherichia coli soja NISSLE 1917
ATK: A07E; A06AX
 - 4.2. Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03
 - 4.3. Djelatna tvar: kvetiapin
ATK: N05AH04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
ATK: G03AA12
 - 5.2. Djelatna tvar: tramadolklorid
ATK: N02AX02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: latanoprost, timolol
ATK: S01ED51
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **NiQuitin CQ 7 mg/24 h, transdermalni flaster**
NiQuitin CQ 14 mg/24 h, transdermalni flaster
NiQuitin CQ 21 mg/24 h, transdermalni flaster
Djelatna tvar: nikotin
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Synopen 10 mg/g mast**
Djelatna tvar: kloropiraminklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Hepan 500 i.j/g + 5 mg/g krema**
Djelatna tvar: dekspantenol, heparinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Hepan 500 i.j/g + 5 mg/g gel**
Djelatna tvar: dekspantenol, heparinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Axira 35 filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: etinilestradiol, ciproteronacetat
Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Zolenat 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: zoledronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Alopurinol Sandoz 100 mg tablete**
Djelatna tvar: alopurinol

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva