

DNEVNI RED

198. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode, koja će biti održana 8. kolovoza 2017. godine

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: rosuvastatin, amlodipin
ATK: C10BX09
 - 4.2. Djelatna tvar: jedić, divlji indigo, konopljuša, željezov fosfat, žuti jasmin
ATK: R05X
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: anidulafungin
ATK: J02AX06
 - 5.2. Djelatna tvar: febuksostat
ATK: M04AA03Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
 - 5.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08
 - 5.5. Djelatna tvar: oksikodon, nalokson
ATK: N02AA55
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Dotarem 0,5 mmol/ml, otopina za injekciju u staklenoj bočici**
Djelatna tvar: gadoteratna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Pharmacol d.o.o., Zabok, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Cosopt PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**
Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
Podnositelj zahtjeva: Santen Oy, Tampere, Finska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Lunata 5 mg filmom obložene tablete**
Lunata 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: zolpidemtartarat
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Prexanil Combi A 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: indapamid, perindopril
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito