

DNEVNI RED

53. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. rujna 2014.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: lacidipin
ATK: C08CA09
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ipratropij, salbutamol
ATK: R03AK04

 - 5.2. Djelatna tvar: memantin
ATK: N06DX01

 - 5.3. Djelatna tvar: okskarbazepin
ATK: N03AF02

 - 5.4. Djelatna tvar: budesonid, formoterol
ATK: R03AK07

 - 5.5. Djelatna tvar: cefazolin
ATK: J01DB04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.6. Djelatna tvar: zoledronatna kiselina
ATK: M05BA08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Targocid 200 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju ili oralnu otopinu i Targocid 400 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju ili oralnu otopinu
Djelatna tvar: teikoplanin
Podnositelj zahtjeva: sanofi aventis Croatia d.o.o.

 - 6.2. Naziv lijeka: Hepatect CP 50 IU/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski
Podnositelj zahtjeva: Biotest Pharma GmbH
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: Starcitin 10 mg filmom obložene tablete, Starcitin 20 mg filmom obložene tablete i Starcitin 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: citalopram
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

 - 7.2. Naziv lijeka: Ranix 150 mg filmom obložene tablete i Ranix 300 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ranitidin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d.

 - 7.3. Naziv lijeka: Amoksiklav DT 875 mg/125 mg tablete za oralnu suspenziju/raspadljive tablete za usta
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

7.4. Naziv lijeka: Naltrexone AOP 50 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: naltrekson

Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o.

7.5. Naziv lijeka: Adepend 50 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: naltrekson

Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito