

DNEVNI RED

100. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. rujna 2015.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: palonozetron
ATK: A04AA05
 - 4.2. Djelatna tvar: valganciklovir
ATK: J05AB14Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.3. Djelatna tvar: bizmutov oksid
ATK: A02BX05
 - 4.4. Djelatna tvar: tramadol, paracetamol
ATK: N02AX52
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Priorix, prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki; cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele, živo**
Djelatna tvar: cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele, živo
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Njemačka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Femara 2,5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: letrozol
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: **Erazaban 100 mg/g krema**
Djelatna tvar: dokosanol
Podnositelj zahtjeva: Maxima Healthcare Ltd., Velika Britanija
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Tagren 250 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: tiklopidinklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: **Betrion mast**
Djelatna tvar: mupirocin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: **Famosan 20 mg filmom obložene tablete**
Famosan 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: famotidin
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: **Haemate P 500 prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski
Podnositelj zahtjeva: CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka
 - 6.5. Naziv lijeka: **Kalcijev folinat Pliva 10 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: kalcijev folinat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 6.6. Naziv lijeka: **Citram 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: escitalopram
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
 - 6.7. Naziv lijeka: **Cosopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb

6.8. Naziv lijeka: **Lumidol 50 mg kapsule**

Djelatna tvar: tramadolklorid

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito