

DNEVNI RED

165. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 20. prosinca 2016.

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: doksilaminhidrogensukcinat
ATK: R06AA09
 - 4.2. Djelatna tvar: gliklazid
ATK: A10BB09
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
 - 5.2. Djelatna tvar: bortezomib
ATK: L01XX32Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: metilprednizolon
ATK: H02AB04
 - 5.4. Djelatna tvar: natrijev tetradecil sulfat
ATK: C05BB04
 - 5.5. Djelatna tvar: vorikonazol
ATK: J02AC03
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Betazon 0,5 mg/g krema**
Djelatna tvar: betametazon
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Betazon 0,5 mg/g mast**
Djelatna tvar: betametazon
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Blocar 2,5 mg tablete**
Blocar 5 mg tablete
Blocar 10 mg tablete
Djelatna tvar: ramipril
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Pan Peni G 1 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju**
Pan Peni G 10 MIU prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: benzilpenicilinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Panpharma, Luitre, Francuska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Glurenorm 30 mg tablete**
Djelatna tvar: glikvidon
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **MST Continus 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

MST Continus 30 mg tablete s produljenim oslobađanjem
MST Continus 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem
MST Continus 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: morfin

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.7. Naziv lijeka: **Zyvoxid 2 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: linezolid

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: **Buscopan 10 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: hioscinijev butilbromid

Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito