

DNEVNI RED

170. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. siječnja 2017.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
 - 4.2. Djelatna tvar: natrijev citrat, natrijev laurilsulfoacetat, sorbitol, tekući, kristalizirajući
ATK: A06AG11
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Imuran 50 mg tablete**
Djelatna tvar: azatioprin
Podnositelj zahtjeva: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Montelukast Genera 5 mg tablete za žvakanje**
Djelatna tvar: montelukast
Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Montelukast Genera 10 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: montelukast
Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Tramal 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Tramal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramal 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramal 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: tramadol
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Durogesic 12 mikrograma/h transdermalni flaster**
Durogesic 25 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 50 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 75 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 100 mikrograma/h transdermalni flaster
Djelatna tvar: fentanil
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito