

DNEVNI RED

107. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 26. listopada 2015. godine

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: bupropion
ATK: N06AX12
 - 4.2. Djelatna tvar: perindopril, amlodipin
ATK: C09BB04
 - 4.3. Djelatna tvar: desloratadin
ATK: R06AX27
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Diazepam Alkaloid 10 mg/2 ml otopina za injekciju
Diazepam Alkaloid 2 mg obložene tablete
Diazepam Alkaloid 5 mg obložene tablete
Djelatna tvar: diazepam
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: Diazepam JGL 2 mg tablete
Diazepam JGL 5 mg tablete
Diazepam JGL 10 mg tablete
Djelatna tvar: diazepam
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
 - 5.3. Naziv lijeka: Equoral 25 mg kapsule
Equoral 50 mg kapsule
Equoral 100 mg kapsule
Djelatna tvar: ciklosporin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Leponex 25 mg tablete
Leponex 100 mg tablete
Djelatna tvar: klozapin
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Meralys 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina
Meralys 1 mg/ml sprej za nos, otopina
Djelatna tvar: ksilometazolin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
 - 5.6. Naziv lijeka: Atorvastatin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete
Atorvastatin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete
Atorvastatin PharmaS 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: atorvastatin
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb
 - 5.7. Naziv lijeka: Betahistin PharmaS 24 mg tablete
Djelatna tvar: betahistin
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb
 - 5.8. Naziv lijeka: Sindroxocin 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Sindroxocin 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: doksorubicin
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito