

DNEVNI RED

113. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 8. prosinca 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: sitagliptin
ATK: A10BH01
 - 4.2. Djelatna tvar: mizoprostol
ATK: G02AD06Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
ATK: R05C
 - 4.4. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Složena otopina natrijevog laktata, otopina za infuziju (Hartmannova otopina)
Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, natrijev laktat, otopina
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: Betaserc 16 mg tablete
Betaserc 24 mg tablete
Djelatna tvar: betahistin
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: Glukosalina I 50 mg/ml + 9 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: glukoza, natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Glukosalina III 25 mg/ml + 4,5 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: glukoza, natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: gemcitabin
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb
 - 5.6. Naziv lijeka: Thromboreductin 0,5 mg kapsule
Djelatna tvar: anagrelid
Podnositelj zahtjeva: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Beč, Austrija
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito