

DNEVNI RED

125. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. ožujka 2016. 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: artikain, adrenalin
ATK: N01BB58
 - 4.2. Djelatna tvar: fosfomicin
ATK: J01XX01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: ivabradin
ATK: C01EB17
 - 5.2. Djelatna tvar: ivabradin
ATK: C01EB17
 - 5.3. Djelatna tvar: pemetreksed
ATK: L01BA04
 - 5.4. Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin
ATK: C10BA02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.5. Djelatna tvar: tiotropij bromid
ATK: R03BB04
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Beloderm 0,5 mg/g otopina za kožu
Djelatna tvar: betametazon
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
 - 6.2. Naziv lijeka: Neo-angin kadulja pastile bez šećera
Djelatna tvar: diklorobenzilni alkohol, amilmetakrezol, levomentol
Podnositelj zahtjeva: Divapharma GmbH, Berlin, Njemačka
 - 6.3. Naziv lijeka: Cirkulin Valerijana obložene tablete
Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt cvijeta uzgojenog hmelja
Podnositelj zahtjeva: Roha Arzneimittel GmbH, Bremen, Njemačka
 - 6.4. Naziv lijeka: Spiriva 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule
Djelatna tvar: tiotropij
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb
 - 6.5. Naziv lijeka: Lanzul 30 mg kapsule
Djelatna tvar: lanzoprazol
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito