

DNEVNI RED

139. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. lipnja 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: dutasterid
ATK: G04CB02
 - 4.2. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
 - 4.3. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01
 - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Vankomicin CNP 500 mg prašak za otopinu za infuziju**
Vankomicin CNP 1000 mg prašak za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: vankomicin
Podnositelj zahtjeva: CNP Pharma GmbH, Njemačka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Xeomin 50 LD50 jedinica prašak za otopinu za injekciju**
Xeomin 100 LD50 jedinica prašak za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD)
Podnositelj zahtjeva: Merz Pharmaceuticals GmbH, Njemačka
 - 5.3. Naziv lijeka: **Euthyrox 25 mikrograma tablete**
Euthyrox 50 mikrograma tablete
Euthyrox 75 mikrograma tablete
Euthyrox 88 mikrograma tablete
Euthyrox 100 mikrograma tablete
Euthyrox 112 mikrograma tablete
Euthyrox 125 mikrograma tablete
Euthyrox 150 mikrograma tablete
Djelatna tvar: levotiroksinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: **Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **ISMN Genericon 20 mg tablete**
ISMN Genericon 40 mg tablete
Djelatna tvar: izosorbidmononitrat
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: **Linoladiol 0,01 % krema za rodnicu**
Djelatna tvar: estradiol
Podnositelj zahtjeva: Remedia d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: **Piramil 1,25 mg tablete**
Piramil 2,5 mg tablete
Piramil 5 mg tablete
Piramil 10 mg tablete
Djelatna tvar: ramipril

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb

6.4. Naziv lijeka: **Uromitexan 400 mg/4 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: mesna

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb

6.5. Naziv lijeka: **Dipam 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: indapamid

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito