

DNEVNI RED

192. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. lipnja 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: ramipril, amlodipin
ATK: C09BB07
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02
 - 5.2. Djelatna tvar: ibuprofen, fenilefrin
ATK: R05X
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Esberitox tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz korijena divljeg indiga, korijena purpurne rudbekije, korijena svijetlocvjetne rudbekije te vršaka grančica i listova tuje
Podnositelj zahtjeva: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter, Njemačka
 - 6.2. Naziv lijeka: **Planinski čaj za čišćenje**
Djelatna tvar: kimov plod, plod gorkoga komorača, krkavinina kora, senin list, kamiličin cvijet, list paprene metvice, borovičin plod
Podnositelj zahtjeva: Trešnjevka laboratorij d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Geonistin tablete za rodnicu**
Djelatna tvar: oksitetraciklinklorid, nistatin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude, 1500 IU, otopina za injekciju**
Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude, 3000 IU, otopina za injekciju
Djelatna tvar: F(ab)² fragmenti molekula imunoglobulina (konjskih)
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, 250 IU**
Djelatna tvar: imunoglobulinum humanum tetanicum
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**