

DNEVNI RED

294. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. srpnja 2019.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Copaxone 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: glatirameracetat
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Vorikonazol PharmaS 200 mg prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: vorikonazol
Podnositelj zahtjeva: Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka
 - 5.3. Naziv lijeka:
Pramipeksol Pliva 0,26 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Pramipeksol Pliva 0,52 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Pramipeksol Pliva 1,05 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Pramipeksol Pliva 2,1 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Pramipeksol Pliva 3,15 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: pramipeksol
Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka:
Flixotide Inhaler 50 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Flixotide Inhaler 125 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Flixotide Inhaler 250 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Djelatna tvar: flutikazonpropionat
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Moksacin 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: moksifloksacin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka:
Optiray 300 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju
Optiray 300 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju
Optiray 320 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju
Optiray 350 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju
Optiray 350 mg joda/ml, otopina za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: joversol
Podnositelj zahtjeva: Pharmacol d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito