

DNEVNI RED

199. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode, koja će biti održana 22. kolovoza 2017. godine

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: amsakrin
ATK: L01XX01
 - 4.2. Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol
ATK: G03AA10
 - 4.3. Djelatna tvar: alprazolam
ATK: N05BA12
 - 4.4. Djelatna tvar: anagrelid
ATK: L01XX35
 - 4.5. Djelatna tvar: estradiol
ATK: G03CA03
 - 4.6. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 4.7. Djelatna tvar: everolimus
ATK: L01XE10
 - 4.8. Djelatna tvar: everolimus
ATK: L01XE10
 - 4.9. Djelatna tvar: everolimus
ATK: L01XE10
 - 4.10. Djelatna tvar: salmeterol, flutikazon
ATK: R03AK06
 - 4.11. Djelatna tvar: baklofen
ATK: M03BX01
 - 4.12. Djelatna tvar: pantoprazol
ATK: A02BC02
 - 4.13. Djelatna tvar: željezov izomaltozid
ATK: B03AC
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 5.1. 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
 - 5.2. Naziv lijeka: **Detrunorm 15 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: propiverinklorid
Podnositelj zahtjeva: Apogepha Arzneimittel GmbH, Dresden, Njemačka
 - 5.3. Naziv lijeka: **Ideos 500 mg/400 IJ tablete za žvakanje**
Djelatna tvar: kalcij, kolekalciferol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

5.4. Naziv lijeka: **Omezol 20 mg želučanootporne kapsule**

Djelatna tvar: omeprazol

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

7. Različito