

DNEVNI RED

67. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. siječnja 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: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat trihidrat, kalcijev klorid dihidrat
ATK: B05BA10
 - 4.2. Djelatna tvar: hidroksikarbamid
ATK: L01XX05
 - 4.3. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
 - 4.4. Djelatna tvar: etorikoksib
ATK: M01AH05
 - 4.5. Djelatna tvar: Clostridium botulinum neurotoksin tip A
ATK: M03AX01
 - 4.6. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbinska kiselina
ATK: N02BA01
 - 4.7. Djelatna tvar: progesteron
ATK: G03DA04
 - 4.8. Djelatna tvar: linezolid
ATK: J01XX08

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.9. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridin
ATK: R02AA20
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: Aremed 1 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: anastrozol
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Nistatin Pliva mast
Djelatna tvar: nistatin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 5.3. Naziv lijeka: Gastal tablete
Djelatna tvar: aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gel, magnezijev hidroksid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 5.4. Naziv lijeka: Tritace 1,25 mg tablete
Tritace 2,5 mg tablete
Tritace 5 mg tablete
Tritace 10 mg tablete
Djelatna tvar: ramipril
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o.
6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**