

DNEVNI RED

169. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. siječnja 2017.

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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: azitromicin
ATK: J01FA10
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: darunavir
ATK: J05AE10
 - 5.2. Djelatna tvar: natrij, kalcij, magnezij, kloridi, hidrogenkarbonati, glukoza
ATK: B05ZB
 - 5.3. Djelatna tvar: natrij, kalcij, magnezij, kalij, kloridi, hidrogenkarbonati, glukoza
ATK: B05ZB
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: felodipin
Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Tamsulozin PharmaS 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tamsulozin
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Eminens 0,25 mg filmom obložene tablete**
Eminens 1 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ropinirol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Salbutamol Pliva 5 mg/ml otopina za inhaliranje**
Djelatna tvar: salbutamol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.4. Naziv lijeka: **Simdax 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: levosimendan
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.5. Naziv lijeka: **Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina**
Djelatna tvar: acetilcistein
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.6. Naziv lijeka: **Nicorette Freshmint Gum 2 mg ljekovita guma za žvakanje**
Nicorette Freshmint Gum 4 mg ljekovita guma za žvakanje

Djelatna tvar: nikotin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito