

DNEVNI RED

105. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. listopada 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: perindopril, indapamid
ATK: C09BA04
 - 4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz mješavine 5 biljnih droga: srčanikovog korijena, jaglačevog cvijeta sa čaškom, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i sporišove zeleni
ATK: R05X
 - 4.3. Djelatna tvar: bendamustin
ATK: L01AA09
 - 4.4. Djelatna tvar: naproksen
ATK: M01AE02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Cytosar injekcije 1 g**
Djelatna tvar: citarabin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: **Glukoza B. Braun 100 mg/ml otopina za infuziju**
Glukoza B. Braun 50 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: glukoza hidrat
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: **Imigran 50 mg tablete**
Djelatna tvar: sumatriptan
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: **Aglurab 500 mg filmom obložene tablete**
Aglurab 850 mg filmom obložene tablete
Aglurab 1000 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: metformin
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: **Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete**
Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete
Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete
Djelatna tvar: buprenorfin
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
 - 5.6. Naziv lijeka: **Deprozel 20 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paroksetin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito