

DNEVNI RED

123. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. veljače 2016. 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: benfotiamin
ATK: A11DA03
 - 4.2. Djelatna tvar: benfotiamin, piridoksin
ATK: N07XB56
 - 4.3. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
 - 4.4. Djelatna tvar: kvetiapin
ATK: N05AH04Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.5. Djelatna tvar: tramadol, paracetamol
ATK: N02AX52
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: rosuvastatin
ATK: C10AA07
 - 5.2. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
 - 5.3. Djelatna tvar: fentikonazol
ATK: G01AF12
 - 5.4. Djelatna tvar: etorikoksib
ATK: M01AH05
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Flukloksacilin Altamedics 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Flukloksacilin Altamedics 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: flukloksacilin
Podnositelj zahtjeva: Altamedics d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: **Pulmozyme 2500 U/2,5 ml otopina za inhalaciju**
Djelatna tvar: dornaza alfa
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: **Rosalgin 500 mg granule za otopinu za rodnicu**
Djelatna tvar: benzidaminklorid
Podnositelj zahtjeva: Clinres Nova d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: **Rosalgin 1 mg/ml otopina za rodnicu**
Djelatna tvar: benzidaminklorid
Podnositelj zahtjeva: Clinres Nova d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito